



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**HOSPITAL REGIONAL MORELIA
ISSSTE**

**VALOR PREDICTIVO DEL GANGLIO CENTINELA EN
PACIENTES CON CÁNCER DE ENDOMETRIO Y DE CÉRVIX
TRATADAS EN EL HOSPITAL REGIONAL ISSSTE MORELIA**

TESIS

Que para obtener grado de especialista

en

Cirugía General

Presenta:

Erika Aguilar Amezcua

Asesores de Tesis:

**Dr. Tomás Ybarra Ramírez
MCS. Lindsay Zarahí Plata López**

**Morelia, Michoacán
México
2023**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

TERESITA CORONA VÁZQUEZ
JEFA DE DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

DRA. ELISEA TORRES VÁZQUEZ
DIRECTORA HOSPITAL REGIONAL MORELIA ISSSTE

D. EN C.E. MARTHA SÁNCHEZ PÉREZ
COORDINADORA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL REGIONAL MORELIA ISSSTE

DR. JOSE ANTONIO SOTO GÓMEZ
JEFE DEL SERVICIO DE CIRUGÍA
HOSPITAL REGIONAL MORELIA ISSSTE

DR. ALEJANDRO CONSTANTINO HERNÁNDEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE LA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA
GENERAL, HOSPITAL REGIONAL MORELIA ISSSTE

DRA. ERIKA AGUILAR AMEZCUA
RESIDENTE DE CUARTO AÑO DE LA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL
HOSPITAL REGIONAL MORELIA ISSSTE

AGRADECIMIENTOS

A LA **UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MÉXICO**, INSTITUCIÓN A LA CUAL PERTENECÍ DURANTE LA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL.

AL **HOSPITAL REGIONAL MORELIA ISSSTE Y TODO SU PERSONAL** POR LAS FACILIDADES OTORGADAS DURANTE LA REALIZACIÓN DE MI ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL.

AL **DR. TOMÁS YBARRA RAMÍREZ**, ASESOR DE MI TESIS, MAESTRO Y AMIGO, POR SUS ENSEÑANZAS, DISPOSICIÓN, COOPERACIÓN Y ATINADOS CONSEJOS EN LA REALIZACIÓN DE ÉSTE TRABAJO.

A LA **DRA. LINDSAY ZARAHÍ PLATA LÓPEZ**, ASESORA METODOLÓGICA, POR SU DISPOSICIÓN EN LA REALIZACIÓN DEL PRESENTE TRABAJO.

AL **DR. ALEJANDRO CONSTANTINO HERNÁNDEZ**, POR LAS ENSEÑANZAS, PACIENCIA Y CONFIANZA QUE ME DIO DURANTE LA ESTANCIA EN LA ESPECIALIDAD DE CIRUGÍA GENERAL.

A LA **DRA. ELISEA TORRES VÁZQUEZ**, POR LAS ENSEÑANZAS, PACIENCIA, CONFIANZA Y AMISTAD QUE ME DIO DURANTE LA ESTANCIA EN LA ESPECIALIDAD DE CIRUGÍA GENERAL.

AL **SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL REGIONAL MORELIA ISSSTE**, SIN LOS CUALES NO HABRÍA SIDO POSIBLE LA REALIZACIÓN DEL PRESENTE TRABAJO.

A MIS **MAESTROS, AMIGOS Y COMPAÑEROS**, POR SU COMPAÑÍA EN TANTOS MOMENTOS, Y LAS ENSEÑANZAS DEL DÍA A DÍA.

Y FINALMENTE UN AGRADECIMIENTO ESPECIAL A **MIS PACIENTES**, POR LA OPORTUNIDAD QUE ME DIERON DE APRENDER.

DEDICATORIA

A ti, que sin ti nada pudiera ser, a quien agradezco todo lo que tengo: MI DIOS.

A los pilares que siempre me han sostenido, acompañado y amado: mi familia.

A mi nueva familia, aquellos amigos que están siempre leales e incondicionales.

Resumen

El cáncer de cérvix y endometrio representan la primer y tercera causa de cáncer ginecológico respectivamente¹, en ambos la linfadenectomía pélvica y para-aórtica tiene un valor pronóstico y determinante para decidir terapias adyuvantes. Sin embargo, este procedimiento está asociado a mayor morbilidad quirúrgica; y actualmente está demostrado que no tiene ningún impacto en el tiempo de sobrevida e intervalo libre de enfermedad.⁴⁵ La determinación del ganglio centinela es un procedimiento con una especificidad y sensibilidad altas, permite conocer el estado ganglionar de la enfermedad. Se requiere validar éste procedimiento en cada centro para considerarlo como confiable.

El objetivo del presente trabajo es establecer el valor predictivo del ganglio centinela en pacientes con cáncer de endometrio y de cérvix tratadas en el Hospital Regional Morelia. Se realizó un estudio Observacional, prospectivo y transversal en pacientes con diagnóstico de cáncer de endometrio y de cérvix estadios tempranos de diciembre 2021 a mayo 2022. Se utilizó como marcador azul patente al 2.5%, se detectó el ganglio centinela y se estudió en transoperatorio mediante extendido celular con hematoxilina eosina, además se realizó linfadenectomía pélvica como estándar y se contrastaron los resultados con los reportes finales de histopatología.

Se obtuvo tasa de verdaderos positivos del 5%, falsos positivos de 5%, verdaderos negativos del 90% y falsos negativos del 0%, sensibilidad del 100% (IC 95% 0.051-1), una especificidad del 94% (IC 95% 0.753 – 0.997), un valor predictivo positivo del 50% (IC 95% 0.025 – 0.974) y un valor predictivo negativo del 100% (IC 95% 0.824 – 1).

Se logró la identificación del ganglio centinela, sin complicaciones ni efectos adversos para el paciente relacionadas con la tinción ni con la disección del mismo, aunque no se cuente con un segundo marcador los resultados son comparables con los obtenidos en otros estudios, así que, en pacientes bien seleccionados se podría evitar una linfadenectomía innecesaria y disminuir la morbilidad que implica.

Abstract

Cervical and endometrial cancer represent the first and third causes of gynecological cancer respectively, pelvic and para-aortic lymphadenectomy have a prognostic and determining value to decide adjuvant therapies. However, this procedure is associated with increased surgical morbidity; and it has currently been shown that it has no impact on survival time and the disease-free interval. The determination of the sentinel node is a procedure with high specificity and sensitivity, it allows to know the lymph node status of the disease. It is necessary to validate this procedure in each center to consider it reliable.

The objective of this work is to establish the predictive value of the sentinel node in patients with endometrial and cervical cancer treated at the Hospital Regional Morelia. An observational, prospective, and cross-sectional study was conducted in patients diagnosed with early-stage endometrial and cervical cancer from December 2021 to May 2022. 2.5% patent blue was used as a marker, the sentinel node was detected and studied intraoperative by cell smear with hematoxylin and eosin, pelvic lymphadenectomy was also performed as standard and the results were compared with the final histopathology reports.

Rate of true positives of 5%, false positives of 5%, true negatives of 90% and false negatives of 0%, sensitivity of 100% (CI 95% 0.051-1), specificity of 94% (CI 95% was obtained 0.753 - 0.997), a positive predictive value of 50% (CI 95% 0.025 - 0.974) and a negative predictive value of 100% (CI 95% 0.824 - 1).

Identification of the sentinel node was achieved, without complications or adverse effects for the patient related to staining or its dissection, although there is no second marker, the results are comparable with those obtained in other studies, therefore, in well-selected patients, unnecessary lymphadenectomy could be avoided and the morbidity involved could be reduced.

Abreviaturas

FIGO	Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia
GPC	Guías de Práctica Clínica
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
VPH	Virus del papiloma humano
AGB	Anestesia General Balanceada
GC	Ganglio Centinela

Índice

	Página
Introducción	1
Marco teórico	2
Planteamiento del estudio	25
Justificación	27
Objetivos	28
Material y métodos	29
Aspectos éticos	36
Carta consentimiento informado	37
Cronograma de actividades	38
Resultados	40
Discusión	45
Conclusiones	48
Referencias bibliográficas	49
Autorizaciones	55
Anexos	57

Introducción

En la estadificación del cáncer de cérvix y endometrio, se realiza linfadenectomía pélvica y para aórtica, sin embargo, la incidencia de metástasis a ganglios linfáticos en cáncer de cérvix en etapas tempranas es de 20%, y para cáncer de endometrio es del 10%; se han planteado estrategias para disminuir el número de linfadenectomías innecesarias en estadios iniciales de la enfermedad sin disminuir la detección de la enfermedad metastásica a ganglios, debido a que condiciona mayor morbilidad (linfedema, linfocelos, daño vascular, eventos trombóticos, infecciones, etc.).

La técnica del ganglio centinela consiste en el uso de radiofármacos y/o colorantes en la zona de un tumor maligno, basado en la teoría de un patrón de drenaje linfático ordenado y predecible hacia una zona ganglionar, sí el primer ganglio que recibe la linfa presenta enfermedad metastásica también lo tendrá el resto de la cadena.

Actualmente las guías internacionales consideran a esta técnica como una opción aceptable para la estadificación de pacientes con cáncer de cérvix y endometrio en etapa temprana.

El uso de la técnica del ganglio centinela requiere estudio de factibilidad para cada centro, debido a limitaciones en recursos tales como colorantes, equipo especializado, experiencia de cirujano y procesamiento de muestras de patología.

Por tanto, es importante evaluar la tasa de detección de enfermedad metastásica con una tinción que no requiera equipo adicional para su realización con el fin de determinar la factibilidad de la misma en el Hospital Regional Morelia.

Antecedentes

Cáncer de cérvix

El cáncer de cérvix es un tumor maligno originado por la pérdida de control de crecimiento de las células del endocérvix y exocérvix. Se estima que en el año 2020 a nivel global se presentó una incidencia de 604,127 casos de cáncer de cérvix; es la cuarta neoplasia más frecuente en el sexo femenino y es causa importante de mortalidad en países en desarrollo¹, en México fallecieron a causa de esta patología, 4023 mujeres en el año 2019².

El cuello uterino en su porción externa está revestido por un epitelio escamoso estratificado y el canal endocervical presenta un epitelio columnar secretor de moco. Este sitio de transición presenta mayor riesgo de transformación neoplásica. Tumores que se desarrollan en el ectocérvix normalmente son carcinomas de células escamosas, y los del endocérvix son predominantemente adenocarcinomas, aunque existen otros tipos menos comunes.³

La principal etiología es la infección por el virus del papiloma humano (VPH), observado hasta en un 95% de lesiones malignas, en su mayoría los serotipos 16 y 18. Sin tratamiento la infección crónica por VPH desarrollará lesiones premalignas como la neoplasia intraepitelial y a lo largo de los años carcinoma invasor.³

Se han propuesto diversas clasificaciones para evaluar la extensión anatómica de la enfermedad, lo que permite definir tratamientos y brindar un pronóstico. En el cáncer de cérvix ésta clasificación se realiza con la evaluación clínica y es variable dependiendo del país y los diversos métodos de valoración de la pelvis y ganglios pélvicos y para aórticos. Estos últimos, se pueden evaluar con cirugía, estudios de patología o estudios de imagen. En años más recientes la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) permite el uso de estudios de imagen en cualquier estadio.⁴ En México las Guías de Práctica Clínica (GPC) recomiendan la realización de citología cervical, toma de biopsia, colposcopia y un examen físico que incluya⁵:

- Tacto rectovaginal;

- Valoración de cérvix, fondos de saco, paredes vaginales, parametrios, tabiques rectovaginal y vesico vaginal, así como pared pélvica;
- Valoración de regiones ganglionares: supraclaviculares, axilares e inguinales
- Exploración de abdomen

Los estudios de extensión la paciente con cáncer cervico uterino son: resonancia magnética, tomografía axial computarizada y la tomografía por emisión de positrones. Para la estadificación clínica recomienda los criterios emitidos por la FIGO los cuáles se muestran en la tabla 1. ⁵

I		El carcinoma se encuentra confinado estrictamente al cérvix
	IA	Carcinoma invasor puede ser diagnosticado solo bajo microscopía con una invasión máxima de ≤ 5mm de profundidad
	IA1	Invasión estromal ≤ 3mm de profundidad
	IA2	Invasión estromal > 3mm y ≤5mm de profundidad
	IB	Carcinoma invasor con invasión >5mm; lesión limitada al cérvix uterino con tamaño medido por el diámetro más grande
	IB1	Carcinoma invasor >5mm de profundidad de invasión estromal y ≤ 2cm en su dimensión más grande
	IB2	Carcinoma invasor > 2cm y ≤ 4cm en su dimensión mas grande
	IB3	Carcinoma invasor > 4cm en su dimensión mas grande
II		El carcinoma cervical invade más allá de útero, pero no se ha extendido al tercio inferior de la vagina o la pared pélvica
	IIA	Limitado hasta los 2/3 superiores de la vagina; sin compromiso parametrial evidente
	IIA1	Lesión < 4 cm de diámetro máximo
	IIA2	Lesión ≥ 4 cm de diámetro máximo
	IIB	Compromiso parametrial pero no hasta la pared de la pelvis

III			Extensión a la pared pelviana y/o que compromete el tercio inferior de la vagina y/o provoca hidronefrosis o un riñón no funcionante
	IIIA		Extensión al tercio inferior de la vagina pero no a la pared pelviana
	IIIB		Extensión a la pared pelviana y/o hidronefrosis, o un riñón no funcionante (salvo que se sepa que se debe a otra causa)
	IIIC		Compromiso de los ganglios linfáticos pélvicos y/o para aórticos, independientemente del tamaño y de la extensión del tumor (con el agregado de las letras r y p)
		IIIC1	Solo metástasis en los ganglios linfáticos pelvianos
		IIIC2	Metástasis en los ganglios linfáticos para aórticos
IV			Extensión más allá de la pelvis verdadera o compromiso clínico de la mucosa vesical o rectal comprobado con biopsia
	IVA		Diseminación a los órganos pelvianos adyacentes
	IVB		Propagación a órganos distantes
Tomado de: Bhatla N, Berek JS, Cuello Fredes M, Denny LA, Grenman S, Karunaratne K, et al. Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix uteri. Int J Gynecol Obstet. abril de 2019;145(1):129-35.			

De acuerdo a la etapificación, la FIGO, en estadios I y II recomienda el uso de estudios de imagen para evaluar la extensión parametrial así como en ovario, y a partir del estadio III plantea la evaluación de ganglios linfáticos a través de un abordaje quirúrgico si se cuenta con la experiencia necesaria y menciona al ganglio centinela como una técnica con una buena sensibilidad y especificidad, no obstante, es necesario contar con las instalaciones, equipo y experiencia suficiente para validar el protocolo, además de un servicio de patología adecuado. Para finalizar, en el estadio IV recomienda la evaluación de vejiga y recto por cistoscopia y proctosigmoidoscopia.⁴

El tratamiento depende del estadio, los deseos de paridad de la paciente y la presencia de enfermedad ganglionar, el cual puede ser conservador o radical. Las

guías de la NCCN proponen como tratamiento primario a partir del estadio IA1 en caso de que exista invasión del espacio linfovascular, la traquelectomía radical o conización con márgenes negativos, más la linfadenectomía pélvica o en su defecto considerar el mapeo a través del ganglio centinela, y en el estadio IA1 sin invasión del espacio linfovascular, conización y en caso de encontrar márgenes positivos a displasia o carcinoma, repetir la conización o realizar una histerectomía radical con linfadenectomía pélvica. A partir del estadio IB1 también incluye la realización de linfadenectomía para-aórtica.⁶

Cáncer de endometrio

El cáncer de endometrio, también se ha llamado adenocarcinoma de endometrio o cáncer uterino. En el año 2020 se estimó una incidencia global de 417 367 casos de cáncer de endometrio¹, y en México fallecieron 1327 mujeres en 2019.²

Entre los factores de riesgo para presentar cáncer de endometrio se encuentran; aumento en los niveles de estrógeno endógena (obesidad, diabetes mellitus e hipertensión arterial sistémica) o exógena (anticonceptivos), menarca tardía, nuliparidad, menopausia tardía, síndrome de Lynch, edad mayor a >55 años y el uso de tamoxifeno.⁷

Se han descrito dos patrones de invasión del miometrio: un patrón de crecimiento expansivo con bordes empujados y un patrón de crecimiento infiltrante con células cancerosas y nidos que penetran en el miometrio al azar.⁷ El patrón de crecimiento infiltrante se asocia con invasión linfovascular frecuente y diseminación linfática temprana. La vía de diseminación más común de cáncer de endometrio es la vía linfática, la cual puede ocurrir de un 10-30%; hacia los ganglios pélvicos si el tumor crece en la porción media y baja del útero, o bien en los ganglios para aórticos si se encuentra en el fondo del mismo. La diseminación hematológica es una vía menos frecuente, pero más común para los tumores mal diferenciados, los sitios más comunes son pulmón, hígado, hueso y cerebro. Existe una forma incierta de diseminación, la llamada exfoliativa; ocurre al desprenderse fragmentos de tumor

con salida a través de las trompas de Falopio para implantarse en la cavidad peritoneal.⁷

Para la etapificación y tratamiento primario del cáncer de endometrio diversos organismos, como la NCCN, han recomendado un abordaje quirúrgico, sin embargo, la extensión de la cirugía, depende de los recursos y experiencia de los servicios de imagen, patología y cirugía con los que se cuenten en cada país. En México la cirugía estadificadora y de tratamiento primario, debe incluir:^{8,9}

- Lavado peritoneal
- Histerectomía extrafascial con salpingooforectomía bilateral; linfadenectomía pélvica bilateral y para-aórtica^{8,9}

En caso de estirpe de células claras, serosa-papilar o indiferenciados, se debe realizar además omentectomía y toma de biopsias peritoneales y de cúpula diafragmática.⁸ La clasificación FIGO para el cáncer de endometrio se encuentra en la tabla número 2.

La NCCN recomienda el uso de la técnica del ganglio centinela.¹⁰

I		Confinado al cuerpo del útero
	IA	Limitado al endometrio o compromete menos de la mitad del miometrio
	IB	Invasión de la mitad del miometrio o mayor
II		Invasión del estroma cervical pero sin extensión fuera del útero
III		Diseminación local y/o regional del tumor
	IIIA	Invasión de la serosa, los anexos o ambos (extensión directa o metástasis)
	IIIB	Metástasis o propagación directa a la vagina y/o los parametrios

	IIIC		Metástasis en los ganglios pelvianos o para aórticos o a ambos
		IIIC1	Metástasis en los ganglios linfáticos pelvianos
		IIIC2	Metástasis a los ganglios linfáticos para-aórticos, con o sin metástasis a los ganglios linfáticos de la pelvis
IV			Compromiso de la mucosa vesical y/o intestinal y/o metástasis a distancia
	IVA		Invasión de la mucosa vesical o intestinal
	IVB		Metástasis a distancia, incluidas metástasis a los ganglios linfáticos inguinales, los pulmones, el hígado o los huesos y enfermedad intraperitoneal
<p>En todos los casos salvo en el estadio IVB, el grado (G) indica el porcentaje del tumor con patrones no epidermoides o no morulares:</p> <ul style="list-style-type: none"> • G1: ≤ 5% • G2: 6–50% • G3: > 50% <p>El exceso de atipia nuclear para el grado eleva el nivel de un G1 o G2 del tumor en 1. En los adenocarcinomas serosos, los adenocarcinomas de células claras y los carcinomas epidermoides, el grado nuclear toma precedencia. Los adenocarcinomas con diferenciación epidermoide se gradúan de acuerdo con el grado nuclear de los componentes glandulares.</p>			
<p>Tomado de Pecorelli S. Revised FIGO staging for carcinoma of the vulva, cervix, and endometrium. <i>Obstet Gynecol Int J.</i> mayo de 2009;105(2):103-4.</p>			

El tratamiento primario tiene variantes en caso de que la paciente desee embarazarse, no sea candidata a cirugía en una primera intención, el tipo histológico, y la extensión de la enfermedad, lo cual incluye diversos tipos de radioterapia, quimioterapia adyuvante o cirugías mínimamente invasivas. Sin

embargo, la NCCN recomienda que en caso de invasión al espacio linfovascular se dé tratamiento adyuvante.¹⁰

Aunque la linfadenectomía forma parte indispensable del tratamiento del cáncer de cérvix y de endometrio, múltiples estudios reportan complicaciones asociadas a la linfadenectomía, como lo es el desarrollo de linfedema y linfoceles pélvicos como principales complicaciones, sin embargo, también se han reportado mayor riesgo de sangrado, eventos tromboembólicos, infecciosos, entre otros.^{11,12} El desarrollo de complicaciones está asociada a diversos factores como lo es la experiencia del cirujano, la progresión de la enfermedad, el tratamiento adyuvante, y en relación a la linfadenectomía, la resección de ganglios para aórticos está asociada a un mayor riesgo de linfedema y linfocele; la extirpación de nodos iliacos circunflejos también está relacionada a la formación de linfoceles.¹¹ Por tanto, es necesaria una valoración adecuada de los ganglios linfáticos y la presencia de enfermedad metastásica en éstos con el fin de evitar linfadenectomías innecesarias.

Ganglio centinela en cáncer de cérvix y endometrio

El ganglio centinela es una técnica en la que se inyectan radiofármacos o colorantes en la zona u órgano de un tumor maligno, la cual ha permitido disminuir de manera segura el número de linfadenectomía; sin embargo, deberá validarse en cada centro.^{13,14}

Es una técnica que se basa en la teoría que los tumores malignos presentan un patrón de drenaje linfático ordenado y predecible hacia una zona ganglionar, por tanto, al existir diseminación tumoral por vía linfática, el primer ganglio que reciba la linfa, tendrá enfermedad metastásica y por tanto el resto de los ganglios de esa cadena linfática también presentarán la enfermedad.^{15,16}

El primer estudio publicado en el que se utilizó el término de ganglio centinela fue publicado en el año 1992.¹⁶ Sin embargo, la historia de ésta técnica podría remontarse al año de 1960, cuando se describió la presencia de un ganglio encontrado en una disección radical de cuello durante una parotidectomía,

descubrieron que este ganglio era el primero en verse afectado cuando se diseminaba un tumor de parótida.^{15,16}

Su uso en otros tipos de cáncer ginecológicos como lo es el de cérvix y endometrio, es recomendado en diversas guías de diagnóstico y tratamiento para la etapificación del cáncer y búsqueda de enfermedad metastásica, en países donde se cuente con la experiencia y equipo necesario.^{6, 13, 17}

Múltiples estudios han mostrado beneficios al utilizar la técnica del ganglio centinela sobre la linfadenectomía en cuestión de seguridad quirúrgica del paciente y detección de enfermedad ganglionar.^{12,14} Las directrices de la NCCN ahora permiten el mapeo del SLN para la estadificación quirúrgica de los carcinomas.⁶

Maffuz A y col. realizaron en México mapeo linfático con biopsia de ganglio centinela en 15 pacientes con cáncer cervicouterino en etapas tempranas con abordaje laparoscópico, usando técnica doble Tc-99m y colorante, con un porcentaje de identificación de ganglio centinela del 87% y 0% de falsos negativos.¹⁸

Escalona, Sunangela y col. en Venezuela analizaron identificación de ganglio centinela usando azul patente, el porcentaje de identificación fue de 88%, con hallazgos concordantes en biopsia definitiva.¹⁹

No existe un consenso general del protocolo para llevar a cabo este procedimiento, sin embargo, de forma general se realiza de la siguiente manera: En caso de usar un radioisótopo para maximizar la tasa de detección de enfermedad linfática se inyecta en 4 puntos del estroma cervical el día previo o la mañana del día de la cirugía, la dosis es dependiente del tiempo entre la aplicación y el procedimiento quirúrgico. Posterior a la inducción anestésica se inoculan 4mL de tinción azul (normalmente azul patente) de forma subepitelial en cada cuadrante del cérvix o a las 12, 3, 6 y 9 horas al compararlo con un reloj. En el transoperatorio los ganglios teñidos de azul pueden observarse posterior a la disección del retroperitoneo, combinado con un detector gamma en caso del uso de un radioisótopo. Los ganglios comienzan a teñirse 5-7 minutos posterior a la inyección y permanecen por una media de 21 minutos. Este procedimiento puede realizarse por laparotomía o

laparoscopia dependiendo de la experiencia del cirujano y equipo disponible.²⁵ Posterior a la resección de piezas quirúrgicas se recomienda el uso de inmunohistoquímica para aumentar la detección de micrometástasis.^{12,21,22} Existen procedimientos más avanzados con el uso de cintigrafía, resonancia magnética con tomografía de emisión de positrones y la tomografía por emisión de fotón único, los cuales se encuentran en estudio.²¹

Para la realización en pacientes con cáncer endometrial, la NCCN recomienda que ésta debe estar limitada cuando no se haya demostrado metástasis por estudios de imagen y el tumor esté limitado al útero. La inyección superficial (1-3mm) y de forma opcional la profunda (1-2cm) conducen a la tinción de los principales ganglios linfáticos en el cérvix y cuerpo uterino. Esto lleva a la tinción de ganglios pélvicos y de forma ocasional los para-aórticos. Los linfáticos pélvicos que son ganglios centinela se encuentran mediales a la iliaca externa, ventrales al hipogastrio, y superiores a la región del obturador (figura 1); una localización menos común es en la región iliaca presacra (figura 2).¹⁰

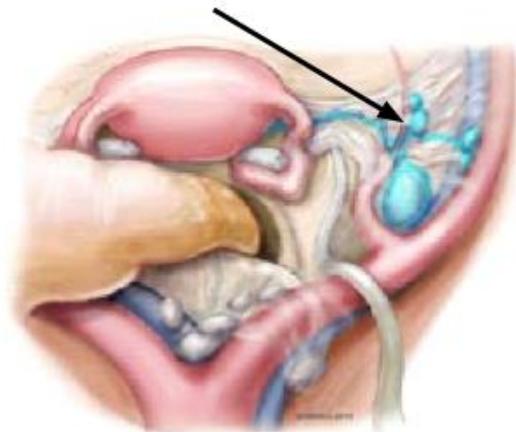


Figura 1: Localizaciones más comunes del ganglio centinela posterior a inyección cervical.

Tomado de: Abu-Rustum NR, Catheryn Yashar, Bradley K, Brooks R, Campos S, Chino J, et al. Uterine Neoplasms, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. National Comprehensive Cancer Network; 2021 sep p. 1-112. Report No.: 4.2021.

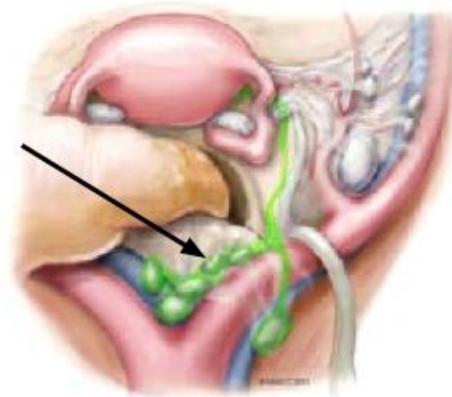


Figura 2: Localizaciones menos comunes del ganglio centinela, observados cuando el tronco linfático no cruza encima del ligamento umbilical

Tomado de: Abu-Rustum NR, Catheryn Yashar, Bradley K, Brooks R, Campos S, Chino J, et al. *Uterine Neoplasms, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. National Comprehensive Cancer Network; 2021 sep p. 1-112. Report No.: 4.2021.*

También menciona que el coloide radio marcado más usado es el tecnecio 99; y colorantes azules en forma de isosulfano a 1%, azul de metileno a 1% y azul patente al 2.5%; o el verde indocianina que requiere cámara infrarroja para su uso. Los sitios más comunes para la inyección se observan en la figura 3.¹⁰



Figura 3. Sitios comunes para la inyección en cérvix para el mapeo de cáncer uterino.

Tomado de: Abu-Rustum NR, Catheryn Yashar, Bradley K, Brooks R, Campos S, Chino J, et al. *Uterine Neoplasms, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. National Comprehensive Cancer Network; 2021 sep p. 1-112. Report No.: 4.2021.*

El colorante azul patente es un dímero 2,5 disulfonado quelado con calcio de la familia del trifenilmetano, utilizado desde los años 60 para la realización de linfangiografías y fuera del ámbito de la medicina se utiliza como colorante alimenticio (E 131) y en la industria textil. Barthelmes y cols. estudiaron los efectos adversos hacia la inoculación de azul patente en 7917 pacientes, donde el 0.9% (72 pacientes) presentaron una reacción adversa al azul patente, las cuales fueron descritas como reacciones alérgicas que variaron desde urticaria o rash generalizado (23 pacientes), hipotensión transitoria o laringoespasma (16 pacientes) hasta hipotensión severa (5 pacientes), y entre reacciones no alérgicas se observó la presencia de coloración de la piel en un tono azulado por algunas horas (3 pacientes) y tatuaje de la piel (1 paciente), no se observó ninguna muerte.²³

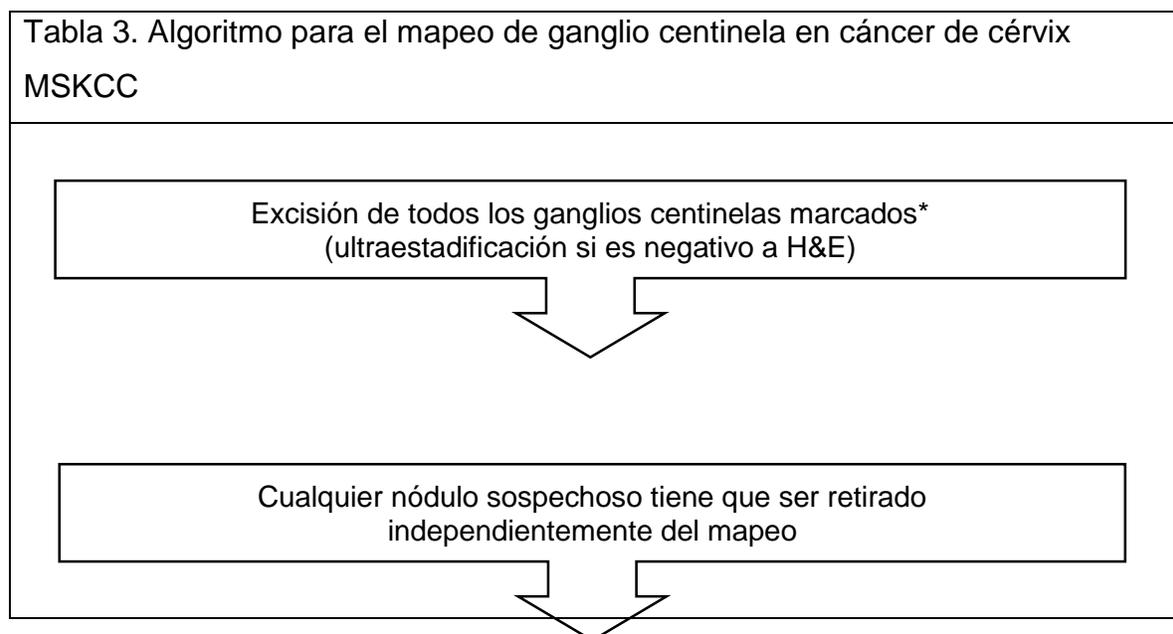
De acuerdo a la Sociedad Europea de Oncología Ginecológica, la Sociedad Europea de Radioterapia y Oncología, y a las Guías para el manejo de pacientes con Cáncer Cervical de la Sociedad Europea de Patología, la biopsia exclusiva del ganglio centinela es una opción aceptable para la etapificación de pacientes en estadio Ta1 y T1a2.²²

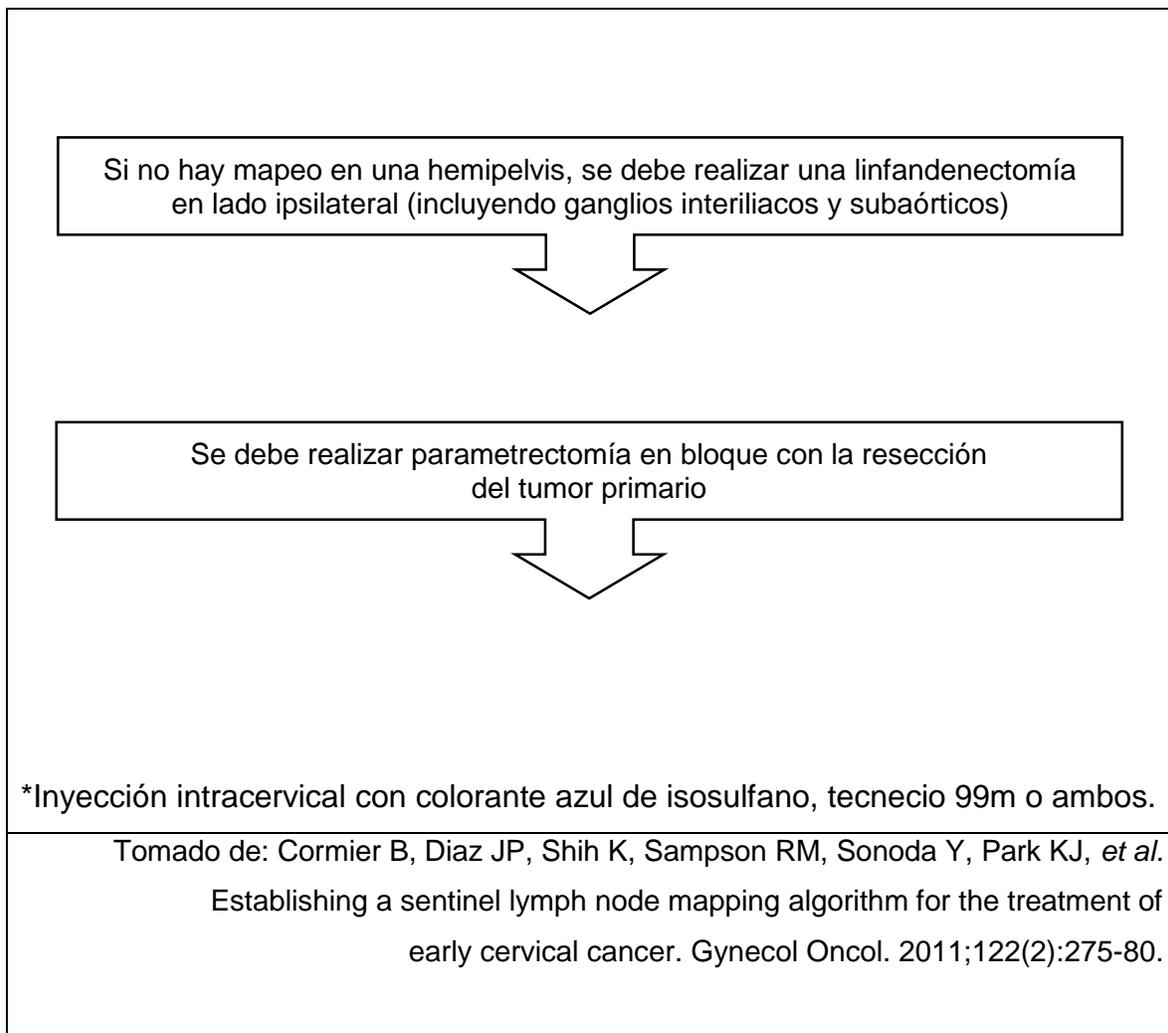
En el meta análisis realizado por Kadkhodayan y cols. se reporta una tasa de detección del ganglio centinela y sensibilidad del mapeo en cáncer de cérvix de 89.2% y 90% respectivamente. Las mayores tasas de detección estaban asociadas al uso de un método de tinción azul en combinación con un trazador. En relación a la aplicación del mismo, el uso de un marcador azul diluido, inyecciones superficiales en el cérvix y 30 minutos previos a la observación presentaban una mayor tasa de detección. La cirugía laparoscópica y los métodos asistidos por robots, presentaron las mejores tasas de detección. También se observó una mayor sensibilidad al uso de inmunohistoquímica al aumentar la detección de micrometástasis. Entre factores asociados a una menor tasa de detección se encontró un tumor mayor a 2cm y un estadio avanzado (>Ib2), esto se cree que es debido que al avanzar el tumor es más probable la invasión linfovascular por lo que el flujo linfático está deteriorado.^{17,24}

Cormier y cols. en una revisión sistemática reportaron que hay diferencias en la detección del ganglio centinela en cáncer de endometrio que dependen del sitio de inyección, si se aplica en cérvix o en el cuerpo del útero (miometrio o peritumoral), la primera fue de 62 a 100%, mientras que la segunda fue de 73 a 95%. Se considera que hay una mayor detección de mapeo bilateral al realizarse la inyección en cérvix, y por último se hizo una mayor detección del ganglio centinela cuando la inyección se realizó en el cuerpo del útero o en la profundidad del cérvix (3-4cm).²⁵

En años más recientes se ha descrito a la tinción verde indocianina como un marcador igual de efectivo o incluso superior comparado con un doble marcador entre un radioisótopo y una tinción azul. Se sugiere que esta tinción puede ser de mayor utilidad en laparoscopia o cirugía robótica, cabe mencionar que este marcador requiere equipo especializado.^{14,17,20}

El equipo del Centro Oncológico Memorial Sloan Kettering desarrolló un algoritmo de mapeo conocido como criterios MSKCC (debido a su nombre en inglés) con el propósito de detectar la enfermedad en ganglios y disminuir la tasa de falsos negativos que se logra al solo retirar los ganglios teñidos, el algoritmo se muestra en la tabla 3. En un meta análisis el valor predictivo para falsos negativos fue de 0.8 cuando éste algoritmo fue aplicado.²⁶





Entre los beneficios al usar la técnica del ganglio centinela en cáncer de cérvix se encuentra el aumento en la identificación de ganglios linfáticos con metástasis, debido a que se detectan ganglios que no se evalúan de rutina como lo es el área presacra; y permite la realización de ultraestadificación, con lo que es posible detectar micrometástasis.²² Sin embargo se han observado diferencias importantes en los protocolos de ultraestadificación lo que puede afectar la sensibilidad de detección de micrometástasis, por lo que se requiere un consenso internacional en el protocolo de este procedimiento.^{22,12,27}

Al evaluar la morbilidad a corto plazo en pacientes libres de enfermedad metastásica, las cuales se habían sometido ya sea a linfadenectomía pélvica

bilateral o biopsia exclusiva de los ganglios centinela, se observó que los pacientes con linfadenectomía presentaron mayor cantidad de complicaciones a corto plazo, como aumento del tiempo quirúrgico, pérdida de volumen sanguíneo e infecciones. Incluso al estudiar la calidad de vida de pacientes con linfadenectomía pélvica bilateral se encuentra deteriorada en comparación con pacientes sometidas a biopsia de ganglios centinela.¹⁷ Sin embargo, al analizar la sobrevida libre de enfermedad a dos y cinco años no se observó diferencia entre ambas técnicas.²⁸

En relación a cáncer de endometrio, Bogani y cols. realizaron un meta análisis en el cual se incluyeron 6 estudios comparativos y 3563 pacientes, de los que al 35.3% se les realizó mapeo por ganglio centinela y al 64.7% se les realizó linfadenectomía. Se detectó enfermedad metastásica de ganglios pélvicos en 14.7% en las que se les realizó biopsia por ganglio centinela y en 9.9% en pacientes con linfadenectomía, y por tanto se mostró superior la biopsia de ganglio centinela para detectar enfermedad en estos ganglios (OR: 2.04; IC 95% 1.19 a 3.48, $p=0.002$), sin embargo, esto no se observó en los ganglios para aórticos (OR: 0.94; IC 95% 0.34 a 2.64, $p=0.91$). 3 estudios reportaron la sobrevida libre de enfermedad, con 40.4% (853 pacientes) y 59.6% (1255 pacientes), se reportó recurrencia en cualquier sitio en 4.4% de pacientes con biopsia de ganglio centinela y 7.3% de pacientes con linfadenectomía, sin observarse diferencia entre los grupos.²⁹

El estudio SENTI-ENDO evaluó a 125 pacientes con estadio FIGO I y II, las cuales se fueron a someter a cirugía para etapificar, donde el 66% presentaron estadio preoperatorio IA, 33% estadio IB y 1% estadio II. 65.5% (82 pacientes) contaban con un estudio histopatológico preoperatorio que las clasificó en cáncer endometrial de: bajo riesgo (35 pacientes), riesgo intermedio (24 pacientes) y alto riesgo (23 pacientes). Se detectó la presencia de ganglio centinela en 89% (111) de las pacientes y debido a su tipo histopatológico preoperatorio se realizó linfadenectomía para aórtica en 12% (15) de pacientes. En el estudio transoperatorio se detectó metástasis en ganglio centinela en 9 pacientes, y a 3 de ellas se les sometió a linfadenectomía para aórtica, en 2 de ellas se detectó enfermedad metastásica en un ganglio no marcado como ganglio centinela. Se encontró metástasis en ganglio

centinela en 16 pacientes de las 111 detectadas. Posterior a la cirugía se clasificó el riesgo del cáncer endometrial, 51.2% (64 pacientes) como bajo riesgo, 29.2% (37) como riesgo intermedio, 13.6% (17) como riesgo alto y este dato no se encontraba disponible en 5.6% de las pacientes. Se dio terapia adyuvante a 31 pacientes de bajo riesgo, 28 de riesgo intermedio y 14 de riesgo alto ($p=0.0001$). Se le realizó radioterapia externa en pelvis a 27 pacientes con ganglio centinela negativo, y a 11 pacientes con ganglio centinela positivo, este dato estuvo ausente en 8 pacientes ($p=0.001$). La quimioterapia fue más frecuente en pacientes con ganglio centinela positivo (6/12, 50%), que en pacientes con ganglio centinela negativo (7/56, 12.5%), $p=0.009$. La sobrevida libre de recurrencia en toda la población fue de 84.7%, la tasa de recurrencia en pacientes sin detección de ganglio centinela fue de 28.6% y con la detección de ganglio centinela fue de 12.6%, sin diferencia entre ambos.³⁰

Kennard y cols. realizaron un estudio con 414 pacientes clasificados por su histología en riesgo bajo, intermedio y alto, donde se observó metástasis pélvica en 11.6% de pacientes con riesgo bajo, 50% en riesgo intermedio y 39% de riesgo alto. Los pacientes los cuales presentan cáncer endometrial con una clasificación histopatológica con riesgo bajo o intermedio, presentan menos micrometástasis y macro metástasis que pacientes con un riesgo alto, tanto en pacientes con detección de ganglios centinelas como en los que no se detectaron.³¹

Sistema linfático

El sistema linfático facilita el drenaje del exceso de líquido tisular y proteínas plasmáticas extravasadas hacia el torrente circulatorio y la eliminación de restos celulares y residuos de infecciones.³²

El sistema linfático consta de: Plexos linfáticos, los capilares linfáticos, vasos linfáticos, ganglios linfáticos, linfocitos, órganos linfoides; localizaciones que producen linfocitos, como el que se encuentra en las paredes del tubo digestivo; en el bazo, el timo y los nódulos linfáticos; y en el tejido mieloide de la médula ósea roja.³³

Los vasos linfáticos son la vía a través de la cual las células y las grandes moléculas retornan a la sangre desde el intersticio; comienzan como redes de capilares ciegos en el tejido conjuntivo (Figura 4), estos vasos eliminan sustancias y líquido desde los espacios extracelulares de los tejidos conjuntivos para formar la linfa. Las paredes de los capilares linfáticos son más permeables que las paredes de los capilares sanguíneos, así las grandes moléculas, como los antígenos y las células, logran entrar con más facilidad en los capilares linfáticos que en los capilares sanguíneos. Son unidireccionales, transportan líquido sólo desde los tejidos.³³

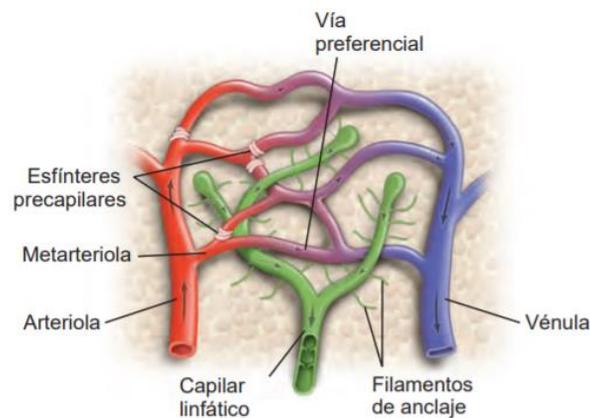


Figura 4. Diagrama de microcirculación, se muestran los vasos linfáticos de sacos ciegos en asociación al lecho capilar, con presencia de filamentos de anclaje y sistema valvular interno.

Tomado de: Ross, Michael and Pawlina, Wojciech. "Sistema Cardiovascular". Histología: Texto y Atlas (2015), Ed. 1st Edition p. 459

Antes de que la linfa retorne a la sangre, pasa a través de los ganglios linfáticos, donde es expuesta a las células del sistema inmunitario.³³

Los ganglios linfáticos son órganos encapsulados pequeños, su tamaño oscila entre 1 mm (apenas visible a simple vista) y cerca de 1 a 2 cm en su mayor dimensión. Están interpuestos a lo largo de los vasos linfáticos (Figura 5), a través de los cuales la linfa se filtra en su camino hacia el sistema sanguíneo vascular. Se concentran en ciertas regiones como las axilas, la región inguinal y los mesenterios.³³

Los vasos linfáticos aferentes transportan la linfa hacia el ganglio y lo penetran en varios puntos de la superficie convexa de la cápsula. Los vasos linfáticos eferentes extraen la linfa del ganglio a la altura del hilio, una depresión en la superficie cóncava del ganglio que también sirve como entrada y salida para los vasos sanguíneos y los nervios.³³

Los elementos de sostén del ganglio linfático son: la cápsula, compuesta por tejido conjuntivo denso que rodea al ganglio; Los cordones, también compuestos por tejido conjuntivo denso, el cual se extiende desde la cápsula hacia el parénquima del ganglio para formar un armazón grueso; y el tejido reticular compuesto por células y fibras reticulares que forman una fina malla de sostén a lo largo del resto del órgano. La malla reticular de los tejidos y órganos linfáticos (excepto el timo) está formada por células de origen mesenquimatoso y la sustancia fundamental producida por esas células. Estas células pueden captar colorantes y materiales coloidales.³⁴

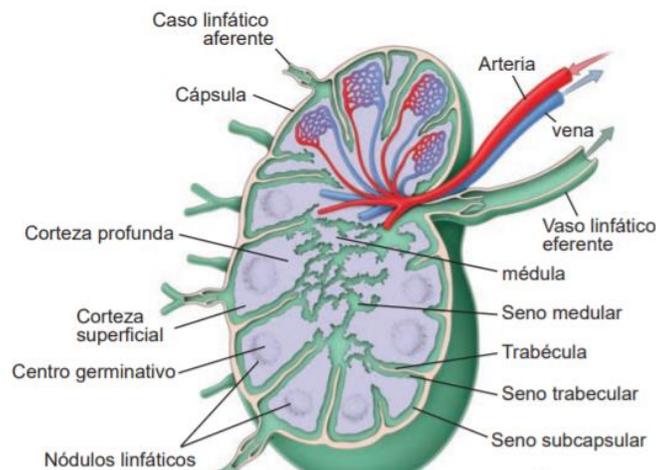


Figura 5. Estructura de ganglio linfático. a. Corte que ilustra las características generales de un ganglio linfático. Corteza superficial y profunda. La corteza contiene los nódulos linfáticos con el centro germinativo. Médula, tejido linfático que se distribuye en cordones separados por los senos linfáticos medulares. Los vasos linfáticos aferentes y vaso linfático eferente.

Tomado de: Ross Michael and Pawlina Wojciech. "Sistema Linfático". *Histología: Texto y Atlas* (2015), Ed. 1st Edition p. 498

Ganglios linfáticos de la Pelvis

Los ganglios linfáticos que reciben el drenaje linfático procedente de los órganos de la pelvis son variables en número, tamaño y localización. Cuatro grupos principales de ganglios se localizan en la pelvis o adyacente a ésta, y se denominan según los vasos sanguíneos con que se asocian. (Figura 6)³⁴

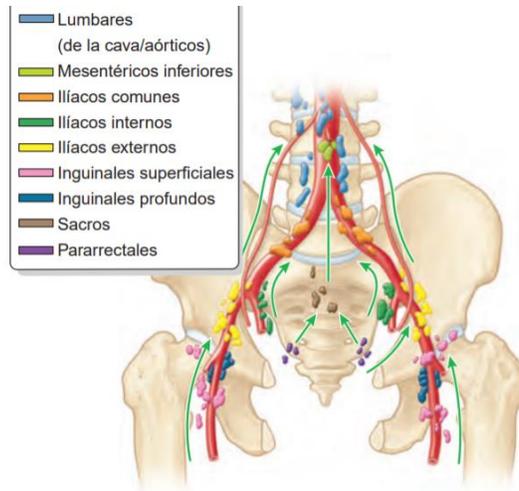


Figura 6. Ganglios linfáticos de la pelvis

Tomado de: Moore, Keith, Agur, Anne and Dalley, Arthur. "Pelvis y Periné". MOORE Fundamentos de ANATOMÍA con orientación clínica (2015), Ed. 5th Edition p. 214

Ganglios linfáticos ilíacos externos. Reciben principalmente linfa procedente de los ganglios linfáticos inguinales; no obstante, también reciben linfa de las vísceras pélvicas, en especial de las porciones superiores de los órganos pélvicos medios a anteriores. Éstos ganglios drenan en los nódulos ilíacos comunes.³⁴

Ganglios linfáticos ilíacos internos. Reciben el drenaje procedente de las vísceras pélvicas inferiores, el periné profundo y la región glútea, y drenan en los ganglios ilíacos comunes.³⁴

Ganglios linfáticos sacros. Se encuentran en la concavidad del sacro. Reciben linfa procedente de las vísceras pélvicas postero inferiores y drenan en los ganglios ilíacos internos o en los comunes.³⁴

Ganglios linfáticos ilíacos comunes. Reciben el drenaje procedente de los tres grupos principales expuestos anteriormente. Inician una vía común para el drenaje de la pelvis que pasa cerca de los ganglios lumbares (de la cava/aórticos).³⁴

Un grupo reducido de ganglios linfáticos, ganglios pararrectales, drenan principalmente el interior de los ganglios mesentéricos.³⁵

La presencia de afectación ganglionar y su extensión es el indicador de riesgo más fiable de desarrollo de enfermedad a distancia en numerosos tumores malignos, el objetivo de la linfadenectomía en todos los casos de cáncer es la obtención del suficiente tejido ganglionar para establecer adecuadamente el estadio del paciente.³⁶

Linfadenectomía pélvica

Los ganglios linfáticos involucrados en éste procedimiento se encuentran en límites anatómicos bien definidos, incluyen: la porción media de la arteria iliaca común (en sentido cefálico), la vena iliaca circunfleja profunda (en dirección caudal), los músculos psoas (en sentido lateral), los uréteres (en sentido medial) y el nervio obturador (en sentido dorsal). Los grupos específicos de los que se obtienen muestras son de la arteria iliaca externa, de la arteria iliaca interna, los grupos ganglionares obturatrices y de la arteria iliaca común. La eliminación de al menos cuatro ganglios linfáticos de cada lado (derecho e izquierdo) es el requerimiento mínimo para validar una linfadenectomía como “adecuada”.³⁷

En general en ésta etapa de la cirugía ya se ha tenido acceso al retroperitoneo; para ampliar el acceso al espacio retroperitoneal el cirujano incide sobre las hojas anterior y posterior del ligamento ancho.³⁷

La palpación del pulso de la arteria iliaca externa justo medial al músculo psoas mayor es el punto de inicio. Su identificación permite ubicar estructuras, así como variantes anatómicas, principalmente anomalías vasculares.³⁷

Se realiza disección roma en dirección cefálica para observar la bifurcación de la arteria iliaca común en las arterias iliacas externa e interna.³⁷

La disección inicia en sentido proximal sobre el músculo psoas mayor y de la arteria iliaca externa y se continúa en sentido distal para alcanzar el anillo inguinal, donde la pieza quirúrgica de ganglios linfáticos se refleja en sentido medial y se separa de la vena iliaca externa. (Figura 7)³⁷

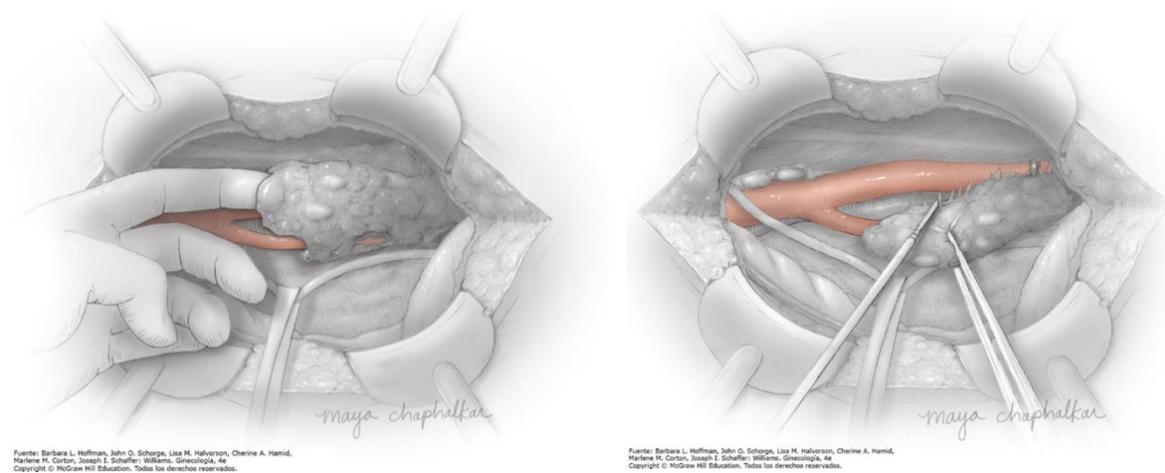


Figura 7. Izquierda. Movilización del tejido ganglionar lateral. Derecha. Disección medial sobre el trayecto de la vena. Uréter desplazado hacia medial.

Tomado de: Hoffman BL, Schorge JO, Halvorson LM, Hamid CA, Corton MM, Schaffer JI. *Cirujías por cáncer ginecológico. Williams Ginecología, 4e; 2020.*

El nervio genitofemoral, que es visible paralelo con respecto de la arteria iliaca externa, a menudo puede conservarse con la disección cuidadosa. La lesión de este nervio ocasiona parestesias en el labio mayor ipsolateral y en la región proximal del muslo.³⁷

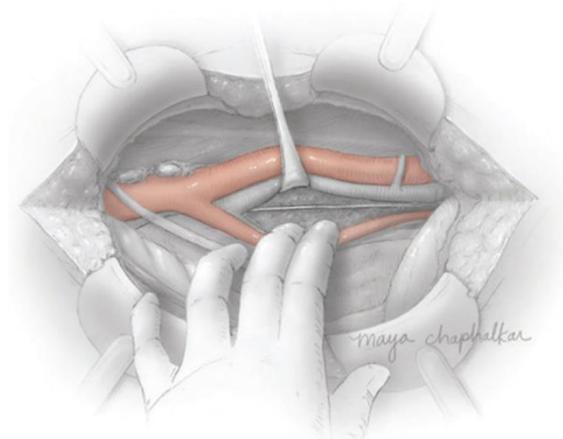
Con una incisión paralela superficial a la arteria, se libera el tejido ganglionar distal. La movilización de este tejido expone la vena iliaca circunfleja profunda, que cruza en sentido lateral sobre la arteria iliaca externa distal. La vena iliaca circunfleja profunda se origina de la porción distal de la vena iliaca externa y sirve como límite caudal para este grupo ganglionar.³⁷

El uréter se desplaza y se sostiene en dirección medial, los ganglios que han sido disecados de los vasos iliacos externos y el tejido ganglionar adiposo que se encuentra entre la vena iliaca externa y la arteria iliaca interna se encuentran en el mismo plano.³⁷

Comenzando en la bifurcación de la arteria iliaca común, se eleva el haz ganglionar y se coloca bajo tensión. Se continúa la disección cortante inicial del grupo ganglionar iliaco interno en sentido caudal a lo largo de los vasos iliacos internos y después a lo largo de la arteria vesical superior.³⁷

Se inicia la disección a lo largo de la arteria iliaca interna en dirección cefálica y se desplaza en sentido caudal y por último se penetra al espacio obturador para la disección de los ganglios linfáticos en este sitio.³⁷

La vena iliaca externa se moviliza y se separa hacia arriba y en sentido lateral con un separador vascular para exponer la fosa obturatriz (figura 8). Si está presente, el tejido ganglionar a lo largo de la pared inferomedial de la vena iliaca externa, se corta con disección roma o con bisturí electroquirúrgico, pueden identificarse las ramas venosas accesorias, a las cuales se realiza hemostasia.³⁷



Fuente: Barbara L. Hoffman, John D. Schorge, Lisa M. Halvorson, Christine A. Hamid, Mariana M. Corton, Joseph J. Schaffer. Williams. Ginecología, 4e. Copyright © McGraw Hill Education. Todos los derechos reservados.

Figura 8. Disección de la fosa obturatriz. Obsérvese al fondo el nervio obturador.

Tomado de: capítulo 46 Cirugías por cáncer ginecológico, Hoffman BL, Schorge JO, Halvorson LM, Hamid CA, Corton MM, Schaffer JJ. Williams Ginecología, 4e; 2020

Se realiza disección roma en el centro de la fosa para reducir la lesión a los vasos pélvicos profundos circundantes, lo que elimina el tejido redundante para permitir la identificación del nervio obturador.³⁷

Una vez que se localiza este nervio, la disección debe permanecer superficial con respecto al mismo. El tejido ganglionar profundo con respecto al nervio obturador no se elimina de manera sistemática porque en esta región anatómica se encuentran la arteria y vena obturadoras. La lesión de cualquiera de estos vasos puede ocasionar su retracción y una hemorragia catastrófica difícil de controlar.³⁷

Finalmente se realiza la disección de los ganglios iliacos comunes distales, la hoja superior del separador se ajusta para exponer la mitad distal de la arteria iliaca común, para desprender estos ganglios se utiliza coagulación electroquirúrgica, se continúa con disección roma para separar el tejido ganglionar de la arteria en sentido cefálico. (Figura 9)³⁷

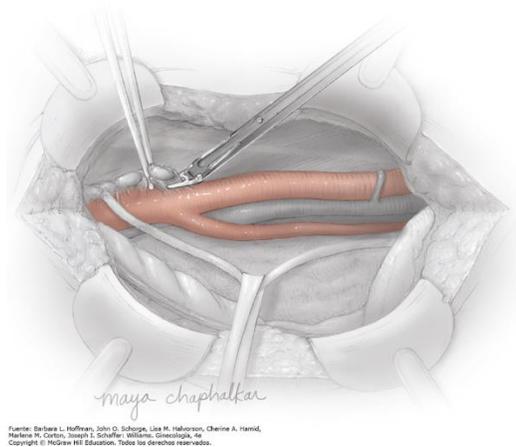


Figura 9. Disección de la porción distal de la iliaca común. Obsérvese el uréter aislado hacia medial.

Tomado de: capítulo 46 Cirugías por cáncer ginecológico, Hoffman BL, Schorge JO, Halvorson LM, Hamid CA, Corton MM, Schaffer JJ. Williams Ginecología, 4e; 2020

En el lado derecho de las pacientes la vena iliaca común y la vena cava inferior se encuentran por debajo del borde externo de la arteria iliaca común debe hacerse disección cuidadosa.³⁷

Se pueden colocar piezas de gasa en la fosa obturatriz y medial con respecto a la vena iliaca externa para presionar cualquier hemorragia superficial mientras se realizan procedimientos adicionales. Se cierra el espacio retroperitoneal. La aplicación de drenajes de succión no reduce la formación de hematomas o linfocelos.³⁷

Linfadenectomía paraaórtica

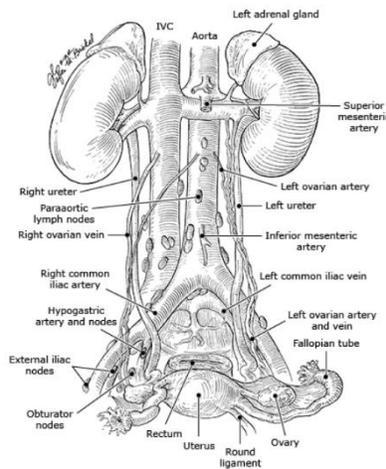


Figura 10. Ganglios linfáticos pélvicos y paraaórticos, relaciones con los órganos pélvicos femeninos y vasos retroperitoneales.

Tomado de Berek JS, Hacker NF. Practical Gynecologic Oncology, Fourth Edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.

La eliminación de ganglios linfáticos paraaórticos (figura 10), típicamente se lleva a cabo después de linfadenectomía pélvica, implica la eliminación completa y bilateral de todo el tejido ganglionar en un área con límites anatómicos bien definidos: arteria mesentérica inferior (en dirección cefálica), la porción media de la arteria iliaca común (en sentido caudal), uréter (en sentido lateral) y aorta (en dirección medial). Una disección adecuada requiere se demuestre la presencia de tejido linfático por medios histopatológicos tanto del lado derecho como del izquierdo.³⁷

Planteamiento del estudio

Las neoplasias ginecológicas tanto de cérvix y endometrio, se encuentran en el cuarto y sexto lugar de neoplasias en la mujer a nivel mundial, presentándose de forma más frecuente en países desarrollados.¹

En ambos tipos de cáncer la etapificación de la enfermedad es necesaria ya que brinda información al oncólogo en relación a recurrencias y necesidad de tratamiento adyuvante. Para realizarla, es necesario llevar a cabo una laparotomía exploradora o laparoscopia, la cual debe incluir en endometrio: lavado peritoneal, histerectomía extrafascial con salpingooforectomía bilateral, linfadenectomía pélvica bilateral y para-aórtica, y en caso de estirpe de células claras, serosa-papilar o indiferenciados se debe incluir además omentectomía con toma de biopsias peritoneales y de cúpula diafragmática. En el caso del cáncer de cérvix, el estándar de tratamiento incluye histerectomía radical tipo III.¹⁰ La linfadenectomía se puede realizar como una linfadenectomía pélvica selectiva que incluye la remoción del tejido linfático de los superficies anterior y media de los vasos iliacos y por arriba del nervio obturador de la fosa obturatriz.³⁷

Sin embargo, la linfadenectomía prolonga el tiempo quirúrgico, el tiempo de estancia intrahospitalaria y la recuperación de la paciente.⁹ Además, se asocia a diversas comorbilidades como lo es linfedema, formación de linfocelos, lesión de nervios genitofemorales y aumenta el riesgo de sangrado, sin mencionar que su realización en población obesa es complicada.^{11,12,17}

La técnica del ganglio centinela se ha estudiado por cerca de dos décadas como una alternativa a la linfadenectomía para la etapificación, en años recientes ha ganado importancia. Consiste en la remoción selectiva y limitada de ganglios linfáticos que son identificados tras la inyección de un marcador en la proximidad del o en el tumor, lo que permite identificar los ganglios donde drena el tumor primario, optimizando la linfadenectomía solo para aquellos pacientes positivos y

evitándola en aquellos pacientes con ganglios negativos, y por tanto limitando las complicaciones asociadas.^{25,31}

Por lo anterior, se formula la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el valor predictivo de la técnica del ganglio centinela para la detección de enfermedad ganglionar en pacientes con cáncer de endometrio y de cérvix tratadas en el Hospital Regional Morelia ISSSTE?

Justificación

La mayoría de guías para la etapificación de la enfermedad, incluida la de México, recomiendan realizar linfadenectomía tanto pélvica como para aortica, sin embargo, la linfadenectomía está asociada a diversas complicaciones durante el acto quirúrgico como lo es un aumento de riesgo de sangrado, necesidad de transfusiones sanguíneas y lesión a nervios genitofemorales. También está asociada a diversas comorbilidades a largo plazo, como lo son linfedema, la cual presenta una incidencia de casi el 40% de pacientes, linfocele con una incidencia del 17%, y otras como, celulitis, eventos trombóticos e incluso sepsis.¹¹

Algunos autores han reportado que la morbilidad se incrementa al aumentar el número de ganglios linfáticos que son extirpados. La linfadenectomía de ganglios para aórticos se ha asociado a un mayor número de complicaciones en comparación con la linfadenectomía de ganglios pélvicos.¹¹

La incidencia de metástasis a ganglios linfáticos es de aproximadamente del 7-20% en un estadio IB de cáncer de cérvix, mientras que es de 10% en un estadio I o II de cáncer de endometrio, lo cual sugiere que la linfadenectomía podría ser innecesaria en pacientes con un diagnóstico temprano.^{17,26,27,38}

Por tanto, es necesario conocer el valor predictivo del ganglio centinela para disminuir el número de linfadenectomías y la morbilidad que las acompaña en el Hospital Regional Morelia ISSSTE.

Objetivo primario

Establecer el valor predictivo del ganglio centinela en pacientes con cáncer de endometrio y de cérvix tratadas en el Hospital Regional Morelia ISSSTE.

Objetivos secundarios

- Calcular la tasa de detección de enfermedad ganglionar de la técnica de ganglio centinela
- Detallar características de las cadenas ganglionares resecaadas en la linfadenectomía y comorbilidades asociadas al procedimiento
- Describir y agrupar a las pacientes por edad
- Identificar estadio del cáncer de endometrio y cérvix

Material y métodos

Tipo de estudio

Prospectivo, observacional y transversal.

Universo de estudio

Pacientes con diagnóstico de cáncer de endometrio y de cérvix candidatas a realizar linfadenectomía pélvica y para aórtica como parte de tratamiento quirúrgico, tratadas en el Hospital Regional Morelia ISSSTE, de diciembre del 2021- mayo 2022

Unidades de observación

Pacientes con diagnóstico de cáncer de endometrio y de cérvix

Definición de grupo control

No aplica

Criterios de inclusión

- Paciente mayor de 18 años
- Con diagnóstico de cáncer de endometrio o cérvix confirmado con biopsia
- En estadio
 - Cervicouterino
 - IA2, IB1, IB2 Y IIA
 - Endometrio
 - IA G2, G3
 - IB G1, G2, G3
 - II G1, G2, G3
- Acepte firmar el consentimiento informado

Criterios de exclusión

- Paciente con linfadenectomía previa
- Paciente con metástasis en estudios de imagen
- Paciente con hipersensibilidad al colorante

Criterios de eliminación

- Paciente la cual manifieste su deseo de no participar en el estudio
- Paciente a quien no se les haya podido realizar linfadenectomía completa

Variable	Definición	Tipo/Dimensión	Indicador/Escala de medición
Ganglio centinela	Ganglio con tinción y estudio transoperatorio	Cualitativa dicotómica	1. Con metástasis 2. Sin metástasis
Ganglios definitivos	Cadena ganglionar producto de linfadenectomía	Cualitativa dicotómica	1. Con metástasis 2. Sin metástasis
VARIABLES SECUNDARIAS			
Edad	Tiempo de vida desde el nacimiento de una persona	Cuantitativa discreta	Años
Estadio FIGO	Clasificación de la sociedad FIGO	Cualitativa politómica	Endometrio 1) I (IA, IB) 2) II Cervix 1) I (IA [IA1, IA2], IB [IB1, IB2, IB3]) 2) II (IIA[IIA1, IIA2], IIB)

			3) III (IIIA, IIIB, IIIC [IIIC1, IIIC2])
Número de ganglios centinela (transoperatorio)	Ganglio con tinción tras la inyección de colorante	Cuantitativa discreta	Número
Localización ganglio centinela	Cadena ganglionar donde se detecta un ganglio centinela	Cualitativa politómica	1. bifurcación de la arteria ilíaca común derecha o izquierda, 2. arteria-vena ilíaca externa derecha o izquierda, 3. arteria ilíaca común derecha o izquierda, 4. fosa obturatriz derecha o izquierda, 5. parametrio derecho o izquierdo, 6. presacro derecho o izquierdo y 7. bifurcación de la arteria aorta
Número total de ganglios resecaados	Ganglios extirpados durante la linfadenectomía	Cuantitativa discreta	Número

Cadenas ganglionares extirpadas	Cadena ganglionar resecada	Cualitativa dicotómica	1) Pélvico 2) Pélvico + para aórtico
Complicaciones posquirúrgicas asociadas a linfadenectomía	Comorbilidades desarrolladas a partir de la linfadenectomía	Cualitativa politómica	1) Linfocele 2) Lesión vascular 3) Lesión nerviosa 4) Infección 5) Hematoma
Complicaciones asociadas a tinción	Presencia de eventos adversos asociado al colorante	Cualitativa dicotómica	1) Si 2) No

Procedimiento

A las pacientes con diagnóstico de cáncer de cervicouterino y/o cáncer de endometrio en estadios IA2, IB1, IB2 y IIA; y IA (G2, G3), IB (G1, G2, G3) y II (G1, G2, G3) respectivamente que acudan a consulta en el Hospital Regional ISSSTE Morelia, en oncocirugía ginecológica, que requieren tratamiento quirúrgico con linfadenectomía pélvica y paraaórtica, se les explicó los detalles de la cirugía, así como en que consiste la técnica de ganglio centinela, y se le invitó a participar en el estudio con sus respectivos riesgos y beneficios. Al aceptar participar se les solicitó firmar el consentimiento informado.

Se realizó una breve historia clínica y del expediente clínico se recabarán datos, con relación a variables sociodemográficas de la paciente, así como del cáncer, que son su tipo histológico, grado, la presencia de invasión miometral (endometrio) o al estroma cervical (cérvix).

El cirujano determinó el tipo de cirugía a realizar con el procedimiento universalmente indicado y estandarizado, de acuerdo con el sitio del tumor primario (endometrio y cervicouterino).

En el quirófano, con la paciente en posición de litotomía, se inyectaron 2ml de colorante azul patente al 2.5% en el cérvix submucoso en posición de las 3 y 9 en punto utilizando una aguja de 21 G y con una profundidad de 2 cm.

La localización del ganglio centinela se llevó a cabo visualmente al observar la primera cadena ganglionar teñida. Se definió al ganglio centinela como el primer ganglio teñido yuxtaterino con un vaso linfático aferente claro.

Se llevó a cabo resección de 2-3 ganglios localizados con tinción para el estudio histopatológico transoperatorio, que se analizó mediante extendido celular con hematoxilina eosina.

La linfadenectomía pélvica bilateral se realizó en todos los casos, y el cirujano decidió si realizar la linfadenectomía paraaórtica, se analizó la concordancia del ganglio centinela con resultado definitivo de linfadenectomía pélvica.

Todos los ganglios detectados se catalogaron en función de la arteria o vena a la cual se encontraban adyacentes o según la zona anatómica, obteniéndose 13 localizaciones posibles: bifurcación de la arteria ilíaca común derecha o izquierda, arteria-vena ilíaca externa derecha o izquierda, arteria ilíaca común derecha o izquierda, fosa obturatriz derecha o izquierda, parametrio derecho o izquierdo, presacro derecho o izquierdo y bifurcación de la arteria aorta.

El manejo y estudio de las piezas quirúrgicas estuvo a cargo del servicio de patología del Hospital, del cual se recabaron los reportes de histopatología de los ganglios linfáticos y se procedió a su registro.

Se describieron los falsos positivos, falsos negativos, verdaderos positivos y verdaderos negativos que se presenten para su análisis.

Procesamiento y análisis estadístico

Se realizó la recopilación de datos en una hoja de calculo diseñada exprofeso (anexo 2). Las variables no numéricas se expresaron como frecuencia y proporción, y las variables numéricas como media y desviación estándar.

Se determinó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, y se expresaron como proporciones en comparación con los resultados de patología.

Se presentaron los datos en tablas.

Prueba piloto

No aplica

Recursos

Recursos humanos

- Erika Aguilar Amezcua: Recolección de datos de expediente clínico, recolección de datos durante el transoperatorio y evaluación de las pacientes tras la cirugía, realización de la cirugía (histerectomía, salpingooforectomía, linfadenectomía...) y de la técnica del ganglio centinela. Evaluación y seguimiento de las pacientes.
- Dr. Tomás Ybarra Ramírez: Cirujano oncólogo principal, valoración en consulta de cirugía oncológica de las pacientes, realización de la cirugía (histerectomía, salpingooforectomía, linfadenectomía...) y de la técnica del ganglio centinela. Evaluación y seguimiento de las pacientes.
- Servicio de anatomía patológica del Hospital Regional Morelia ISSSTE. Procesamiento de ganglio centinela y cadenas ganglionares.
- MCS. Lindsay Zarahí Plata López: análisis metodológico y estadístico.

Recursos materiales

Colorante azul patente, jeringas de 5 ml, agujas 21 G

Computadora personal para la recolección y el análisis de datos

Recursos financieros

Los recursos del laboratorio, cirugía, análisis histopatológico se realizaron con recursos del Hospital Regional Morelia ISSSTE, con la derechohabiencia del paciente. Las complicaciones que se pudiesen presentar se atenderán y resolverán institucionalmente.

Todos los cargos adicionales serán costeados por los investigadores principales del estudio.

Aspectos éticos

Se reservó el anonimato para todos los pacientes participantes en cuanto a su nombre y condiciones particulares, los datos de todos los individuos se manejaron con confidencialidad de acuerdo a las exigencias normativas y éticas que se establecen en investigación para la salud en su Título quinto, Capítulo único del artículo 16 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Este proyecto de investigación se realizará de acuerdo con la guía tripartita con los lineamientos para las Buenas Prácticas según lo definió la Conferencia Internacional de Armonización y con base en los principios éticos subyacentes en las disposiciones contenidas en materia de Investigación para la Salud, con la aprobación del Comité de Ética e Investigación de esta institución.

A cada participante se le informará del objetivo y características del estudio, de posibles inconvenientes y la fecha de entrega de resultados. Se buscó su participación voluntaria y por escrito, misma que se confirmó en la carta de consentimiento informado (página 36). Su identidad se mantendrá en el Hospital Regional Morelia ISSSTE, donde acudirán, para su seguimiento y evaluación. El personal médico que participó en el estudio está calificado por capacitación y experiencia para realizar sus respectivas tareas.

También se ajusta a los principios científicos y éticos prescritos para realizar estudios de investigación en sujetos humanos, se toma en cuenta lo contenido en la normatividad mexicana. Esta investigación presenta un riesgo mínimo para la salud del paciente.

Asimismo, se respetarán las enmiendas de la Declaración de Helsinki de 1964, revisión última en 2012, los principios contenidos en el código de Nüremberg, el informe de Belmont y el código de Reglamentos Federales de Estados Unidos.

Se cuenta con la autorización por parte del Comité de ética e investigación del Hospital Regional Morelia con número de oficio CEI 03/003/2021.

HOSPITAL REGIONAL MORELIA, ISSSTE
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Morelia, Mich., a _____ del mes de _____ del año _____.

Yo, _____ autorizo mi participación en el protocolo de investigación titulado:

“Valor predictivo del ganglio centinela en pacientes con cáncer de endometrio y de cérvix tratadas en el Hospital Regional ISSSTE Morelia”

realizado en el Hospital Regional Morelia.

Sin tener presiones de ninguna índole por parte de persona alguna o institución, otorgo mi consentimiento para la recolección, análisis y almacenamiento de material, así como de los datos que resulten.

Estoy enterado de que obtendré los siguientes beneficios: mayor probabilidad de detección de enfermedad ganglionar inclusive en cadenas ganglionares donde no es tan frecuente que se presente. Entre los riesgos adicionales que acepto: riesgo de alergia al colorante y a presentar una coloración azulada de la piel de forma temporal, ambos son efectos adversos poco frecuentes. Así mismo, se me ha explicado que la participación en este estudio no pone en riesgo mi salud, ni condiciona la atención dentro del Hospital, tampoco recibiré alguna remuneración económica por mi participación.

La investigadora principal se ha comprometido a darme la información pertinente sobre cualquier duda que me surja acerca del estudio durante el mismo. También se me ha informado que me puedo retirar del protocolo en cualquier momento que considere conveniente sin que ello afecte la atención recibida en este centro. Cualquier complicación se atenderá y resolverá institucionalmente.

Se me notifico que no se me identificará de ninguna forma en los resultados, ni en la forma de presentación de los mismos, todos los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Firmo la presente carta de consentimiento bajo información de forma voluntaria y estando enterado ampliamente de los beneficios y riesgos del acto autorizado.

Cualquier duda que presente o datos de urgencia puede comunicarse con la investigadora principal Dra. Erika Aguilar Amezcua o bien con Dr. Tomás Ybarra Ramírez
Hospital Regional Morelia, KM 6 Salida a Charo, Atapaneo Morelia. Tel. 3126515

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del testigo

Nombre y firma del testigo

Cronograma de actividades

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	2021			2022		
		Sep- Oct	Nov- Dic	Ene- Feb	Mar- Abr	May- Jun	Jul- Ago
Elaboración anteproyecto	Dra. Aguilar Amezcua Erika / Dra. Plata López Lindsay	X					
Presentación anteproyecto ante comités	Dra. Aguilar Amezcua Erika	X					
Selección de pacientes que cumplan criterios de inclusión	Dr. Ybarra Ramírez Tomás / Dra. Aguilar Amezcua Erika		X	X	X	X	
Realización de cirugías y ganglio centinela	Dr. Ybarra Ramírez Tomás / Dra. Aguilar Amezcua Erika		X	X	X	X	
Recolección de reportes de patología	Dra. Aguilar Amezcua Erika			X	X	X	X
Recolección de datos de expediente clínico	Dra. Aguilar Amezcua Erika		X	X	X		
Análisis de datos	Dra. Plata López Lindsay / Dra.				X	X	X

	Aguilar Amezcua Erika						
Escritura de informe	Dra. Aguilar Amezcua Erika				X	X	X
Presentación de resultados	Dra. Aguilar Amezcua Erika						X
Divulgación de hallazgos	Dra. Aguilar Amezcua Erika						X

Plan de difusión y publicación de resultados:

Presentación de resultados ante asesores y especialistas en el Hospital Regional Morelia ISSSTE, así como se realizará un artículo para revista indexada.

Resultados

Se reclutaron a 20 pacientes en el periodo comprendido entre diciembre 2021 y mayo 2022, de las cuales la totalidad cumplieron los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Estas presentaron una edad media de 54.80 (DE±10.81) años con un mínimo de 38 y un máximo de 78 años.

Al distribuir a las pacientes por grupos de edad se encontró un 25% (5 pacientes) en edad de 30-45 años, un 35% (7 pacientes) en edad de 46-60 años y un 40% (8 pacientes) en edad mayor a 61 años.

De acuerdo al tipo de cáncer, presento un mayor número de casos el cáncer de endometrio con el 75% (15 pacientes) y el 25% restante correspondió a pacientes con cáncer de cérvix (5 casos).

De las 15 pacientes con cáncer de endometrio, 13.3% (2 pacientes) corresponden a cáncer no endometroide; una paciente correspondió a carcinosarcoma de bajo grado y otra a seroso papilar de bajo grado. El 86.6% (13 pacientes) con estirpe endometroide, 5 de las cuales fueron de bajo grado (G1) y 8 moderadamente diferenciado (G2). Asimismo, se pudo determinar la infiltración miometrial en los 15 pacientes, en los cuales 40% (6 pacientes) presentaron <50% de infiltración y 60% (9 pacientes) >50% de infiltración.

En cuanto a las pacientes con cáncer cervicouterino las etapas clínicas fueron IB1 60% (3 pacientes), IB2 40% (2 pacientes). De acuerdo al grado de diferenciación el 20% de bajo grado (G1), 60% moderadamente diferenciado (G2) y mal diferenciado (G3) 20%.

Las características de cada tipo de cáncer por grupo de edad se detallan en la tabla 1.

Tabla 1. Características de cada tipo de cáncer por grupo de edad				
Grupo de edad		30-45 (n=3)	46-60 (n=6)	>61 (n=6)
Endometrio				
Tipo histológico	Endometroide	3 (100)	4 (66.7)	6 (100)
	No Endometroide	0	2 (33.3)	0
Invasión miometral	>50%	1 (33.3)	3 (50)	5 (83.3)
	<50%	2 (66.7)	3 (50)	1 (16.7)
Estadio FIGO	IA G1	1 (33.3)	3 (50)	1 (16.7)
	IA G2	1 (33.3)	0	0
	IB G1	0	2 (33.3)	0
	IB G2	1 (33.3)	1 (16.7)	5 (83.3)
Grupo de edad		30-45 (n=2)	46-60 (1)	>61 (n=2)
Cérvix				
Tipo histológico	Células escamosas	2 (100)	1 (100)	2 (100)
Estadio FIGO	IB1 G1	0	1 (100)	0
	IB1 G2	2 (100)	0	0
	IB2 G2	0	0	1 (50)
	IB2 G3	0	0	1 (50)
Datos expresados en frecuencia y porcentaje				

El tipo de cirugía efectuada fue en su mayoría laparotomías con 16 (80%) casos, siendo únicamente 4 (20%) de tipo laparoscópico, de las cuales en cáncer cervicouterino fueron 100% por laparotomía, y de las pacientes con cáncer de endometrio 73.33% (11 cirugías) se realizaron abiertas y 26.66% (4 cirugías) laparoscópicas.

En el 100% de cirugías de las pacientes con cáncer de endometrio, se realizó una histerectomía con salpingooforectomía, lavado peritoneal, omentectomía y linfadenectomía. En cuanto a las pacientes con cáncer de cérvix se realizó en un

80% (4 pacientes) Histerectomía tipo III + salpingooforectomía bilateral; y en 20% (1 paciente) Histerectomía tipo III + salpinguectomía bilateral.

El tiempo quirúrgico tuvo una media de 165.75 minutos (DE±30.40). Se presentó un sangrado medio de 405 (DE±192.55) ml. El tipo de anestesia más utilizado fue la regional 75% (15 casos), seguido por la AGB (anestesia general balanceada) con el 15% (3 casos) y por último la combinada (Anestesia regional + AGB), con 10% (2 casos). Asimismo, solo en 1 (5%) paciente se presentó una complicación quirúrgica que fue la disrupción puntiforme de la vena cava inferior.

Se describen las características de la cirugía y de la anestesia empleada en la tabla 2.

Tabla 2. Características del evento quirúrgico de acuerdo a grupo de edad			
	30-45 (n=5)	46-60 (n=7)	>61 (n=8)
<i>Tipo de cirugía</i>			
Laparotomía	3 (60)	5 (71.5)	8 (100)
Laparoscopia	2 (40)	2 (28.6)	0
<i>Tipo de anestesia</i>			
Regional	3 (60)	5 (71.4)	7 (87.5)
AGB	1 (20)	0	1 (12.5)
Combinada	1 (20)	2 (28.6)	0
<i>Tiempo quirúrgico (min)*</i>	187.00 (23.87)	171.42 (27.34)	147.50 (28.41)
<i>Sangrado (ml)*</i>	310.00 (270.00)	428.57 (188.98)	443.75 (139.99)
Datos expresados en frecuencia y porcentaje			
*Datos expresados en media y desviación estándar			

Los días de estancia intrahospitalaria de las pacientes fue de dos días en el 95% de los casos, correspondiendo 1 día al preoperatorio y 1 día al post operatorio. Prolongándose esta estancia en 1 caso a cuatro días por motivos no relacionados al evento quirúrgico.

Tras la inyección de colorante, la tinción de ganglios fue bilateral en 19 (95%) casos, solo no observándose en 1 (5%) caso del lado izquierdo. Los minutos transcurridos para detectar el colorante de lado derecho fue ligeramente menor en comparación con el lado izquierdo con una media de 19.70 (DE±2.67) minutos y de 21.50 (DE±4.39) minutos respectivamente. Para el lado derecho se tiñeron una media de 2.4 (DE±0.75) ganglios y del lado izquierdo una media 2.0 (DE±0.99) ganglios, la localización de los mismos se describe en la tabla 3.

No se presentaron eventos adversos ni complicaciones relacionadas a la tinción.

Tabla 3. Características de la tinción del ganglio centinela de acuerdo a la lateralidad		Derecho	Izquierdo
Tinción		20 (100)	19 (95)
Minutos hasta visualización*		19.70 (2.67)	21.50 (4.39)
Número GC*		2.4 (0.75)	2.0 (0.99)
Localización GC	Fosa obturatriz	6 (30)	8 (42.0)
	Bifurcación iliacas	4 (20)	4 (21.1)
	Arteria Iliaca externa	4 (20)	3 (15.8)
	Arteria Iliaca interna	6 (30)	4 (21.1)
GC= ganglio centinela			
Datos expresados en frecuencia y porcentaje			
*Datos expresados en media y desviación estándar			

En el 80% (16 pacientes) de los casos se reseca la cadena pélvica y para aortica, extirpando una media de 18.95 (DE±4.88) ganglios.

Durante el estudio del GC transoperatorio se detectó una media de 4.47 ganglios con un mínimo de 2 y un máximo de 6 ganglios. En esta etapa del estudio histopatológico se detectaron 2 (10%) casos de enfermedad metastásica ganglionar, correspondientes a pacientes con cáncer de cérvix. En una paciente se

encontró metástasis en un ganglio de los dos enviados a transoperatorio por lado. En el segundo caso se encuentra metástasis en 1 de 3 ganglios linfáticos izquierdos enviados a transoperatorio.

En el reporte final de patología en el cual se estudiaron las cadenas completas enviadas, se encontró en 1 (5%) paciente la presencia de metástasis localizada en ambos lados de la cadena pélvica disecada, lo que corresponde a la paciente con enfermedad ganglionar metastásica detectada en el transoperatorio.

Entre otros resultados de patología se observó que 8 (40%) pacientes presentaron permeación linfovascular y 5 (25%) invasión perineural.

La relación por paciente de ganglios resecados, observados en el estudio transoperatorio y en el estudio histopatológico final se muestra en la tabla 4.

Por tanto, se obtuvo una tasa de verdaderos positivos del 5%, falsos positivos de 5%, verdaderos negativos del 90% y falsos negativos del 0%. Con los cuales, la prueba presento una sensibilidad del 100% (IC 95% 0.051-1), una especificidad del 94% (IC 95% 0.753 – 0.997), un valor predictivo positivo del 50% (IC 95% 0.025 – 0.974) y un valor predictivo negativo del 100% (IC 95% 0.824 – 1).

Discusión

El cáncer cervicouterino muestra una incidencia mayor que el cáncer de endometrio¹, pero el número de pacientes sometidas a procedimiento quirúrgico primario es mayor en los pacientes con cáncer de endometrio, en éste estudio fueron 75% vs 25%; esto relacionado con el patrón de diseminación loco regional de cada cáncer respectivamente.⁷

La edad de las pacientes incluidas presentó una edad media de 54 años, las cuales fueron mayores a las reportadas por Rob y Koutroumpa, los cuales presentaron una edad de 49 años³⁹⁻⁴⁰, pero similares a las evaluadas en el estudio de Altamirano.⁴¹

En los hallazgos de localización del ganglio centinela se identificó la mayoría de los ganglios centinela en la fosa obturatriz con un 35.8% a diferencia de la mayoría que reportan la localización en la arteria iliaca externa^{40,42} (17.9%); coinciden con el estudio clínico de Li y cols. quienes reportaron un 49% ganglio obturador⁴³, y el desarrollado por How y cols., donde reportan un 52% en ésta misma zona.⁴⁴

En cuanto a la identificación del ganglio centinela de manera bilateral fue de un 95%, comparable con estudios previos, siendo una tasa aceptable de identificación, incluso comparado con estudios que usaron doble marcador. Holloway y cols. en su cohorte de 35 pacientes con cáncer de endometrio encontraron una tasa de detección de ganglios centinela del 100% y una bilateralidad del 97%, cabe mencionar que en ese estudio se utilizó una combinación de marcadores azules y verde indocianina⁴⁵, y mayor en comparación con el estudio desarrollado por Salvo y cols., en 180 pacientes con cáncer de cérvix donde se detectaron en el 90% de pacientes y fue bilateral en el 62%, este estudio remarca que la bilateralidad fue menor en pacientes con un IMC > 30kg/m², aunque en nuestro estudio éste último parámetro no fue analizado.⁴⁶

En el presente estudio usando como marcador único el azul patente, se obtuvo una tasa de verdaderos negativos del 90% y de falsos negativos del 0%, sensibilidad del 100%, una especificidad del 94%, un valor predictivo positivo del 50% y un valor

predictivo negativo del 100%; los factores que probablemente hayan influido en los resultados son que todas las pacientes fueron operadas por el mismo cirujano y la selección de tumores pequeños y en estadio temprano; ya que se ha observado que la tasa de detección tiene una relación inversamente proporcional con el tamaño del tumor.^{27,43,47} Demostrando que es una técnica con el potencial de disminuir la realización de linfadenectomía en pacientes con estadios tempranos de la enfermedad. Otros estudios realizados en Latinoamérica con la tinción azul patente, como el de Altamirano y cols., presentaron una sensibilidad del 83%, una especificidad del 95%, un valor predictivo positivo del 83% y un valor predictivo del 95% en la detección de enfermedad metastásica en cáncer de endometrio y de cérvix. Las posibles diferencias en la sensibilidad y el valor predictivo positivo radican en el número de pacientes ya que en el estudio de Altamirano reclutaron a un mayor número de pacientes (80) y la presencia de más de un cirujano para la realización de la tinción.⁴¹

El grado de diferenciación (G1, G2) se asoció a bajo riesgo de enfermedad metastásica ganglionar. Cabe destacar que el 100% de los pacientes con cáncer de endometrio en los diferentes grados de infiltración y de diferenciación presentaron ganglio centinela y linfadenectomía negativos.

Dentro de las limitaciones de nuestro estudio, está el no contar con radio marcadores, verde indocianina o infrarrojo, lo que nos coloca en una tasa disminuida de detección, sobre todo en sitios extra pélvicos como la región para-aórtica, ya que se ha observado una mayor tasa de detección combinando dos métodos; alcanzando una tasa de detección en técnica combinada: 97 % (IC 95 %: 95–98 %), frente a 84 % para el colorante azul (IC 95 %: 79–89 %; $p < 0,0001$) y 88 % (IC del 95 %: 82–92 %, $p = 0,0018$) para el 99m Tc coloide⁴². Sin embargo, en nuestro país no se cuenta en todas las instituciones con dicha tecnología, ni radiología molecular, por lo que es importante evaluar la tasa de detección solo con colorante en afán de disminuir la linfadenectomía innecesaria y por consiguiente la morbilidad

que condiciona, es importante mencionar que nuestro estudio alcanzó sólo con el colorante azul patente la detección reportada en estudios previos.⁴⁰

Actualmente los autores recomiendan con un grado de evidencia 2A, omitir la realización de linfadenectomía pélvica y para-aórtica una vez que se ha validado la identificación del ganglio centinela^{10,48}, ya que estos procedimientos no han mostrado impacto en el intervalo libre de enfermedad, en sobrevida global y solo incrementa la morbilidad en el paciente.^{49,50}

Está descrito que podría mejorarse la tasa de detección de ganglio centinela posterior a los 30 procedimientos realizados, la tasa de mapeo exitoso aumentó significativamente del 77 % al 94 % ($p= 0.033$)⁵¹ y Cuasimano y cols., establecen >20 procedimientos.⁴⁷ Por lo anterior, se requieren mayor número de pacientes para mejoría de la tasa de detección y estandarización del procedimiento.

Asimismo, otra limitación de nuestro estudio, es que no contamos con procesamiento de muestra del transoperatorio por corte congelado, así que las muestras se procesaron por extendido celular con hematoxilina-eosina y no se cuenta con procedimiento de ultraestadificación con inmunohistoquímica, ampliamente usados en múltiples estudios.^{22,27,47}

Conclusiones

Se obtuvo una tasa de verdaderos positivos del 5%, falsos positivos de 5%, verdaderos negativos del 90% y falsos negativos del 0%. Con los cuales, la prueba presento una sensibilidad del 100% (IC 95% 0.051-1), una especificidad del 94% (IC 95% 0.753 – 0.997), un valor predictivo positivo del 50% (IC 95% 0.025 – 0.974) y un valor predictivo negativo del 100% (IC 95% 0.824 – 1).

Tratando de reducir la morbilidad del procedimiento se logró identificar el ganglio centinela, definido como el primer sitio de enfermedad metastásica, se pudo realizar sin complicaciones ni efectos adversos para el paciente relacionadas con la tinción ni con la disección del mismo, lo que no puso en riesgo su estado de salud y fue realizado de una manera segura. No así, al realizar la linfadenectomía pélvica completa, ya que hubo en una paciente disrupción puntiforme de la vena cava inferior.

Los resultados obtenidos son aceptables y comparables con los obtenidos en otros estudios para validar el procedimiento y aunque no se cuente con un segundo marcador, en pacientes bien seleccionados en estadios tempranos se podría evitar una linfadenectomía innecesaria y, por consiguiente, disminuir la morbilidad que implica.

Perspectivas

Es importante continuar con la realización de éste protocolo para establecer un procedimiento estandarizado de ganglio centinela en nuestra institución, incluir a más cirujanos implicados en la realización de éstas cirugías y cumplir con el número de procedimientos mínimos por cirujano, ya que los resultados hasta éste momento son prometedores y máxime en beneficio de las pacientes.

Referencias

1. Global Cancer Observatory. Cancer today, estimated number of incident cases worldwide, females, all ages [Internet]. Francia. Cancer today IARC. 2021 [citado 15 de Agosto 2021]. Disponible en <http://gco.iarc.fr/>
2. Dirección General de Información en Salud. Defunciones datos abiertos año 2020 [Internet]. México. Dirección General de Información en Salud, Secretaria de Salud. 2020. [citado 15 de Agosto 2021]. Disponible en http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/da_defunciones_gobmx.html
3. Small W, Bacon MA, Bajaj A, Chuang LT, Fisher BJ, Harkenrider MM, et al. Cervical cancer: A global health crisis: Cervical Cancer: A Global Health Crisis. *Cancer*. 1 de julio de 2017;123(13):2404-12.
4. Bhatla N, Berek JS, Cuello Fredes M, Denny LA, Grenman S, Karunaratne K, et al. Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix uteri. *Int J Gynecol Obstet*. abril de 2019;145(1):129-35.
5. Tratamiento del cáncer cervicouterino en segundo y tercer nivel de atención. Ciudad de México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 16/03/2017.
6. Abu-Rustum NR, Catheryn Yashar, Bradley K, Campos S, Chon H, Chu C, et al. Cervical Cancer, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. National Comprehensive Cancer Network; 2020 oct p. 1-90. Report No.: 1.2021.
7. Vincent T. de Vita, Samuel Hellman, Steven A. Rosenberg. *Cancer principles & practice of oncology*. 7th edition. Lippincott Williams & Wilkins; 2005.
8. Pecorelli S. Revised FIGO staging for carcinoma of the vulva, cervix, and endometrium. *Obstet Gynecol Int J*. mayo de 2009;105(2):103-4.
9. Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Endometrio. Ciudad de México: Secretaría de Salud, 2010.
10. Abu-Rustum NR, Catheryn Yashar, Bradley K, Brooks R, Campos S, Chino J, et al. Uterine Neoplams, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology.

- National Comprehensive Cancer Network; 2021 sep p. 1-112. Report No.: 4.2021.
11. Volpi L, Sozzi G, Capozzi VA, Ricco' M, Merisio C, Di Serio M, et al. Long term complications following pelvic and para-aortic lymphadenectomy for endometrial cancer, incidence and potential risk factors: a single institution experience. *Int J Gynecol Cancer*. febrero de 2019;29(2):312-9.
 12. Lennox GK, Covens A. Can sentinel lymph node biopsy replace pelvic lymphadenectomy for early cervical cancer? *Gynecol Oncol*. enero de 2017;144(1):16-20.
 13. Gallegos-Hernández JF. El ganglio centinela. Concepto y aplicaciones prácticas en oncología. *Rev Mex Anest*. 2007;30(1):193-9.
 14. Ruscito I, Gasparri ML, Braicu EI, Bellati F, Raio L, Sehouli J, et al. Sentinel Node Mapping in Cervical and Endometrial Cancer: Indocyanine Green Versus Other Conventional Dyes—A Meta-Analysis. *Ann Surg Oncol*. octubre de 2016;23(11):3749-56.
 15. Morales PE, Navarro BC, Monsalve LE. Historia del ganglio centinela. *Rev Med Chile*. junio de 2007;30(1):100-2.
 16. Nieweg OE, Uren RF, Thompson JF. The History of Sentinel Lymph Node Biopsy. *Cancer J*. febrero de 2015;21(1):3-6.
 17. Niikura H, Tsuji K, Tokunaga H, Shimada M, Ishikawa M, Yaegashi N. Sentinel node navigation surgery in cervical and endometrial cancer: a review. *Jpn J Clin Oncol*. 1 de junio de 2019;49(6):495-500.
 18. Maffuz A, Quijano F, López D, Hernández-Ramírez D. Histerectomía radical laparoscópica con mapeo linfático y biopsia del ganglio centinela en cáncer cervicouterino temprano. *Ginecol Obstet Mex* 2010;78(7):345-351.
 19. Escalona, Sunangela; Rezig, Marko; López, Carmen; Medina, Francisco; Jurado, Jeannie; Lobo, Juan. ULTRAESTADIFICACIÓN DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO. *Revista Venezolana de Oncología*, 2018; 30(2): 27-38

20. El-Ghobashy AE, Saidi SA. Sentinel lymph node sampling in gynaecological cancers: Techniques and clinical applications. *Eur J Surg Oncol.* julio de 2009;35(7):675-85.
21. Weissinger M, Taran F-A, Gatidis S, Kommoss S, Nikolaou K, Sahbai S, et al. Lymph Node Staging with a Combined Protocol of ¹⁸F-FDG PET/MRI and Sentinel Node SPECT/CT: A Prospective Study in Patients with FIGO I/II Cervical Carcinoma. *J Nucl Med.* 1 de agosto de 2021;62(8):1062-7.
22. Dundr P, Cibula D, Němejcová K, Tichá I, Bártů M, Jakša R. Pathologic Protocols for Sentinel Lymph Nodes Ultrastaging in Cervical Cancer. *Arch Pathol Lab Med.* 1 de agosto de 2020;144(8):1011-20.
23. Barthelmes L, Goyal A, Newcombe RG, McNeill F, Mansel RE. Adverse reactions to patent blue V dye – The NEW START and ALMANAC experience. *Eur J Surg Oncol.* abril de 2010;36(4):399-403.
24. Kadkhodayan S, Hasanzadeh M, Treglia G, Azad A, Yousefi Z, Zarifmahmoudi L, Sadeghi R. Sentinel node biopsy for lymph nodal staging of uterine cervix cancer: a systematic review and meta-analysis of the pertinent literature. *Eur J Surg Oncol.* 2015 Jan;41(1):1-20. doi: 10.1016/j.ejso.2014.09.010.
25. Cormier B, Rozenholc AT, Gotlieb W, Plante M, Giede C. Sentinel lymph node procedure in endometrial cancer: A systematic review and proposal for standardization of future research. *Gynecol Oncol.* 2015 Aug;138(2):478–85.
26. Cormier B, Diaz JP, Shih K, Sampson RM, Sonoda Y, Park KJ, et al. Establishing a sentinel lymph node mapping algorithm for the treatment of early cervical cancer. *Gynecol Oncol.* 2011;122(2):275-80.
27. Cusimano MC, Walker R, Bernardini MQ, Bouchard-Fortier G, Laframboise S, May T, Murphy J, Rosen B, Covens A, Clarke B, Shaw P, Rouzbahman M, Mohan R, Ferguson SE. Implementing a Cervical Sentinel Lymph Node Biopsy Program: Quality Improvement in Gynaecologic Oncology. *J Obstet Gynaecol Can.* 2017 Aug;39(8):659-667. doi: 10.1016/j.jogc.2017.02.017. PMID: 28729099.

28. Mathevet P, Lecuru F, Magaud L, Bouttitie F. Sentinel lymph node biopsy for early cervical cancer: Results of a randomized prospective, multicenter study (Senticol 2) comparing adding pelvic lymph node dissection vs sentinel node biopsy only. *Gynecologic Oncology*. junio de 2017;145:2-3.
29. Bogani G, Murgia F, Ditto A, Raspagliesi F. Sentinel node mapping vs. lymphadenectomy in endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis. *Gynecol Oncol*. junio de 2019;153(3):676-83.
30. Daraï E, Dubernard G, Bats A-S, Heitz D, Mathevet P, Marret H, et al. Sentinel node biopsy for the management of early stage endometrial cancer: Long-term results of the SENTI-ENDO study. *Gynecol Oncol*. enero de 2015;136(1):54-9.
31. Kennard JA, Stephens AJ, Ahmad S, Zhu X, Singh C, McKenzie ND, et al. Sentinel lymph nodes (SLN) in endometrial cancer: The relationship between primary tumor histology, SLN metastasis size, and non-sentinel node metastasis. *Gynecol Oncol*. julio de 2019;154(1):53-9.
32. Moore K, Agur A, Dalley A. *Introducción a la Anatomía Clínica*. 5th Edition. Lippincott Williams & Wilkins;2015.
33. Ross M, Pawlina W. *Sistema Linfático*. 1ra ed. México: Lippincott Williams & Wilkins; 2015.
34. Moore K, Agur A, Dalley A. *Pelvis y Periné*. 5ta ed. México: Lippincott Williams & Wilkins;2015.
35. Govindan R. and Morgensztern D. *Principios y Práctica Quirúrgica en el Tratamiento Oncológico*. 3ra ed. México: Lippincott Williams & Wilkins;2016.
36. Hoffman BL, Schorge JO, Halvorson LM, Hamid CA, Corton MM, Schaffer JI. *Cirugías por cáncer ginecológico*. 4ta ed. México. Williams Ginecología, 4e. McGraw Hill. <https://accessmedicina-mhmedical-com.pbidi.unam.mx:2443/content.aspx?bookid=2974§ionid=251607991>
37. Berek, Jonathan S. Hacker, Neville F. *Oncología Ginecológica de Berek & Hacker*. 5ta Ed. México: Lippincott Williams & Wilkins; 2020.

38. Brooks RA, Fleming GF, Lastra RR, Lee NK, Moroney JW, Son CH, et al. Current recommendations and recent progress in endometrial cancer. *CA Cancer J Clin*. 2019 May 10;caac.21561
39. Rob L, Strnad P, Robova H, Charvat M, Pluta M, Schlegerova D, et al. Study of lymphatic mapping and sentinel node identification in early stage cervical cancer. *Gynecol Oncol*. 2005 ago;98(2):281–8.
40. Koutroumpa I, Diakosavvas M, Sotiropoulou M, Pergialiotis V, Angelou K, Lontos M, et al. Identification and Biopsy of Sentinel Lymph Node in Early-Stage Cervical Carcinoma: Diagnostic Accuracy and Clinical Utility. *Cureus*. 2022 abr;14(4):e23838.
41. Altamirano R, Rivera C, Nuñez A, Staig P, Nazzal O, Suarez E, et al. Resultados preliminares en la implementación de una técnica de detección de ganglio centinela en cáncer de cuello uterino y endometrio en un hospital público y centro formador en Chile. *Rev Chil Obstet Ginecol [Internet]*. 2019 dic [citado 2022 dic 20];84(6):425–34. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262019000600425&lng=en&nrm=iso&tlng=en
42. Jonas van de Lande, Bas Torrenge, Pieter G.H.M. Raijmakers, Otto S. Hoekstra, Marchien W. van Baal, Hans A.M. Brölmann, René H.M. Verheijen, Sentinel lymph node detection in early stage uterine cervix carcinoma: A systematic review. *Gyn Oncology*. 2007; 106(3): 604-613.
43. Li P, Feng S, Zhou, G, Zhang L, Sheng X, Li D. Clinical Study of Sentinel Lymph Node Detection to Evaluate Pelvic Lymph Node Metastasis to Determine the Prognosis of Patients with Early Cervical Cancer. *Applied bionics and biomechanics*. 2022: 8394049.
44. How J, Gotlieb WH, Press JZ, Abitbol J, Pelmus M, Ferenczy A, et al. Comparing indocyanine green, technetium, and blue dye for sentinel lymph node mapping in endometrial cancer. *Gynecol Oncol*. 2015 jun;137(3):436–42.
45. Holloway RW, Bravo RAM, Rakowski JA, James JA, Jeppson CN, Ingersoll SB, et al. Detection of sentinel lymph nodes in patients with endometrial

- cancer undergoing robotic-assisted staging: A comparison of colorimetric and fluorescence imaging. *Gynecol Oncol.* 2012 jul;126(1):25–9.
46. Salvo G, Ramirez PT, Levenback CF, Munsell MF, Euscher ED, Soliman PT, et al. Sensitivity and negative predictive value for sentinel lymph node biopsy in women with early-stage cervical cancer. *Gynecol Oncol.* 2017 abr;145(1):96–101.
47. Balaya V, Bresset A, Guani B, Benoit L, Magaud L, Bonsang-Kitzis H, Ngo C, Mathevet P, Lécuru F; SENTICOL group. Pre-operative surgical algorithm: sentinel lymph node biopsy as predictor of parametrial involvement in early-stage cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer.* 2020 Sep;30(9):1317-1325. doi: 10.1136/ijgc-2020-001586.
48. Frost JA, Webster KE, Bryant A, Morrison J. Linfadenectomía para el tratamiento del cáncer de endometrio. *Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas.* 2017;10: CD007585.
49. Togami S, Kawamura T, Fukuda M, Yanazume S, Kamio M, Kobayashi H. Risk factors for lymphatic complications following lymphadenectomy in patients with cervical cancer. *Jpn J Clin Oncol.* 1 de diciembre de 2018;48(12):1036-40.
50. Benedetti Panici P, Basile S, Maneschi F, et al. Linfadenectomía pélvica sistemática versus no linfadenectomía en carcinoma de endometrio en estadio temprano: ensayo clínico aleatorizado. *J. Natl. Instituto de Cáncer.* 2008;23: 1707 – 1716
51. Khoury-Collado F, Glaser GE, Zivanovic O, Sonoda Y, Levine DA, Chi DS, Gemignani ML, Barakat RR, Abu-Rustum NR. Improving sentinel lymph node detection rates in endometrial cancer: how many cases are needed? *Gynecol Oncol.* 2009 Dec;115(3):453-5. doi: 10.1016/j.ygyno.2009.08.026.



GOBIERNO DE
MÉXICO



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SALUD
TALLERES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Morelia, Mich. A 23 de junio de 2022

ASUNTO: Autorización Protocolo de Investigación

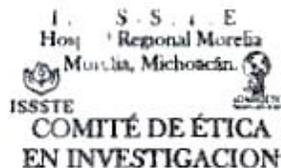
DRA. ERIKA AGUILAR AMEZCUA
MÉDICO RESIDENTE DE CIRUGÍA GENERAL
PRESENTE:

AT N: DR. TOMÁS YBARRA RAMÍREZ
ASESOR TITULAR DE TESIS

Le notifico que el protocolo de investigación que usted presento ante este Comité de Ética en Investigación; a mi cargo, y cuyo título es **"Valor predictivo del ganglio centinela en pacientes con cáncer de endometrio y de cérvix tratadas en el Hospital Regional ISSSTE Morelia "**; fue sometido a evaluación por el Comité de Ética en Investigación de esta institución, quienes de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores consideraron que cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación vigentes, por lo que el protocolo fue **AUTORIZADO**, habiéndose asignado el número de registro de la institución siguiente:

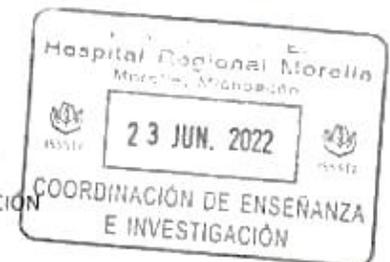
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ÁREA	No. DE REGISTRO
HOSPITAL REGIONAL ISSSTE MORELIA	ESPECIALIDAD CIRUGÍA GENERAL	Nº.2.11.15.4.2 /CEI/006/2022

Se le solicita informar el grado de avance del mismo acorde al cronograma de actividades; en caso de que el mismo contemple la graduación del médico residente, indicar fecha y grado académico obtenido. Si la finalidad es publicar, informar el título de la revista, volumen, año y paginas una vez que el mismo sea publicado.



ATENTAMENTE

DRA. MARTHA SÁNCHEZ PÉREZ
PRESIDENTA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



C.c.p. Dra. Elísea Torres Vázquez, Coordinación de Enseñanza e Investigación

Calle de la Salud km. 11.5 Alvarado Morelia, Michoacán, C.P. 58000 TEL: 52 52 211 3117 Ext: 102511, 102551
TEL. Central: 52 52 211 3117 Email: elisea.torres@issste.gob.mx WWW: www.issste.gob.mx

El presente documento es una copia impresa de un documento electrónico. Para mayor información consulte el sitio web de ISSSTE.





GOBIERNO DE
MÉXICO



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SALUD
SOCIAL DEL ESTADO



COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
Morelia, Mich. a 23 de junio de 2022

DRA. ERIKA AGUILAR AMEZCUA
INVESTIGADOR PRINCIPAL

ASUNTO: Dictamen del Comité de Investigación.
APROBACIÓN.

Título del Proyecto: "Valor predictivo del ganglio centinela en pacientes con cáncer de endometrio y de cérvix tratadas en el Hospital Regional ISSSTE Morelia"

Código asignado por el Comité de Investigación: **No.2.11.15.4.2/CI/06/2022**

Le informamos que su proyecto de referencia ha sido evaluado por el Comité de Investigación y las opiniones acerca de los documentos presentados se encuentran a continuación:

	Nº y/o Fecha Versión	Decisión
PROTOCOLO	junio-2022, Versión: CI-06-03-2022	Aprobado
CONSENTIMIENTO INFORMADO	CI-03-06-2022	Aprobado

Este protocolo tiene vigencia de junio de 2022 a junio de 2023.

En caso de requerir una ampliación, le rogamos tenga en cuenta que deberá enviar al Comité de Investigación un reporte de progreso al menos 30 días antes de la fecha de término de su vigencia. El Comité dispone de un formato estándar que podrá usarse al efecto. Lo anterior forma parte de las obligaciones del Investigador las cuales vienen descritas al reverso de esta hoja.

Atentamente

Dr. Fabián Gutiérrez Hernández
Presidente del Comité de Investigación

I. S. S. S. T. E.
Hospital Regional Morelia
Morelia, Michoacán
ISSSTE
COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN
ISSSTE

C.c.p. Dirección: Para su conocimiento
Coordinación de Enseñanza e Investigación: Para su conocimiento

Salto a Charo km 6. Alapahua, Municipio de Morelia, Michoacán, C.P. 58500. Tel. 4433123051. Ext. 10257 y 10258
7218 • atencion@issste.gob.mx

Anexo 1

Hospital Regional ISSSTE Morelia
Hoja de recolección de datos

Fecha: _____

Expediente: _____ Consultorio: _____ Siglas paciente: _____

Edad: _____

Antecedentes gineco-obstetricos									
G:		P:		C:		A:		Edad menopausia:	
Ant. Cirugía ginecológica:			Si	No		Otra:			
Cáncer									
Endome- trio	Tipo histológico	Endometroide				Grado	Riesgo bajo		
		No endometroide					Riesgo intermedio		
	Invasión miometral				mm		Riesgo alto		
Cérvix	Estadio FIGO								
	Tipo histológico		Adenocarcinoma			Cel escamosas			
	Estadio FIGO								
Cirugía y tinción									
Laparoscopia			Laparotomía			Conversión			
Resección									
Tiempo entre inyección e identificación ganglios						min			
Tinción bilateral		Si	No	No. Ganglios centinela		Derecho		Izquierdo	
Cadena ganglio centinela			Pélvica:		Para aórtica:		Otra:		
Ganglios + en transoperatorio:									
No. total ganglios resecaados:									
Cadenas ganglionares resecaadas			Pélvica:		Para aórtica:		Otra:		
Complicación tinción		Si	No		Cual:				
Complicación linfadenectomía		Lesión vascular:		Lesión nerviosa:		Hematoma:			
		Linfocele:		Otra:					
Sangrado ml		Tiempo quirúrgico H		Anestesia		DEH			
Histopatología									
No. GC con enf metastásica					No. GC sin enf. metastásica				
Localización									
Ganglios definitivo positivos					Ganglios definitivo negativos				
Localización									